SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 261

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 2 novembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 37

Banca d'Italia

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 ottobre 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, con godimento 29 luglio 2021 e scadenza 30 gennaio 2024, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 ottobre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 103.007 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 27 luglio, 25 agosto e 24 settembre 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 29 luglio 2021 e scadenza 30 gennaio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, avente godimento 29 luglio 2021 e scadenza 30 gennaio 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro. I buoni non fruttano alcun interesse annuo lordo essendo la cedola pari allo 0,00%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 ottobre 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 ottobre 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 ottobre 2021, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 ottobre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A06479

DECRETO 26 ottobre 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,15%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 novembre 2020 e scadenza 15 maggio 2051, sesta e settima ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, com-

ma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 ottobre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 103.007 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 16 febbraio, 26 aprile e 24 giugno 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,15% con godimento 15 novembre 2020 e scadenza 15 maggio 2051, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,15%, indicizzati all'«Indice eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2020 e scadenza 15 maggio 2051. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,15%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 ottobre 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,375% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 ottobre 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 ottobre 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosessantasei giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 ottobre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,15% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2051 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A06480

DECRETO 28 ottobre 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, sesta e settima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 ottobre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 102.931 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 24 giugno, 29 luglio e 30 agosto 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029;

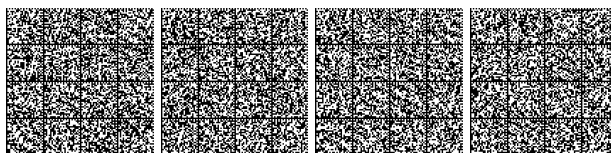
Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,65% e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,064%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 ottobre 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 ottobre 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° novembre 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per diciassette giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° novembre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,126% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2022 al 2029, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A06502

DECRETO 28 ottobre 2021.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95 %, con godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 ottobre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 102.931 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, avente godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.250 milioni di euro e un importo massimo di 3.750 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° dicembre 2021, sarà pari allo 0,077869% lordo, corrispondente a un periodo di trenta giorni su un semestre di centottantatré giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 ottobre 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 29 ottobre 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° novembre 2021, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° novembre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero

dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A06503

DECRETO 28 ottobre 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026, settima e ottava *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 ottobre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 102.931 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 29 luglio, 30 agosto e 28 settembre 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, avente godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro. I buoni non fruttano alcun interesse annuo lordo essendo la cedola pari allo 0,00%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 ottobre 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 29 ottobre 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° novembre 2021, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° novembre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A06504

MINISTERO DELLA CULTURA

DECRETO 13 agosto 2021.

Disposizioni applicative del credito d'imposta per la promozione della musica, nonché degli eventi di spettacolo dal vivo di portata minore.

IL MINISTRO DELLA CULTURA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 7 del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la tutela, la valorizzazione e il rilancio dei beni e delle attività culturali e del turismo», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, che, al comma 1, prevede, ai fini delle imposte sui redditi, alle imprese produttrici di fonogrammi e videogrammi musicali, nonché alle imprese produttrici e organizzatrici di spettacoli musicali dal vivo, esistenti da almeno un anno prima della richiesta di accesso alla misura, il riconoscimento di un credito d'imposta nella misura del 30 per cento dei costi sostenuti per attività di sviluppo, produzione, digitalizzazione e promozione di registrazioni fonografiche o videografiche musicali, secondo le modalità di cui al comma 5 del citato art. 7, fino all'importo massimo di 800.000 euro nei tre anni;

Visto l'art. 80, comma 6-*bis*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia»;
Visto l'art. 5, comma 4-*bis*, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il comma 6 del citato art. 7, che stabilisce che con decreto ministeriale sono dettate le disposizioni applicative della menzionata misura di agevolazione fiscale;

Vista la legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, recante protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio, ed in particolare l'art. 78, di definizione dei produttori di fonogrammi, e l'art. 180, relativo alla intermediazione economica dei diritti d'autore svolta dalla Società italiana degli autori ed editori, d'ora in avanti: SIAE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il testo unico delle imposte sui redditi, e in particolare gli articoli 61 e 109, inerenti ai componenti del reddito d'impresa;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni, e in particolare l'art. 17, concernente la compensazione dei crediti d'imposta;

Visto il decreto legislativo del 15 dicembre 1997, n. 446, recante l'istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, e successive modificazioni, recante testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, ed in particolare l'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, di definizioni relative ai servizi media audiovisivi;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, recante disposizioni urgenti tributarie e finanziarie di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, ed in particolare l'art. 1, comma 6, in materia di procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52, ai sensi del quale al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato del 17 giugno 2014 e successive modifiche e, in particolare, l'art. 4, paragrafo 1, lettera *z)* e l'art. 53, paragrafo 2, lettera *f)* e paragrafo 9);

Visto il regolamento (UE) n. 1589/2015 del Consiglio, del 13 luglio 2015, recante modalità di applicazione dell'art. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ed in particolare l'art. 16, relativo al recupero degli aiuti illegali».

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115, concernente il «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modifiche e integrazioni»;

Ritenuto che la misura di aiuto *de qua* è esentata dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, espressamente richiamato dall'art. 80, comma 6-*bis*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, in virtù del combinato disposto dell'art. 4, paragrafo 1, lettera *z)* e dell'art. 53, paragrafo 2, lettera *f)* e paragrafo 9), del regolamento (UE) n. 651/2014;

Considerata la necessità di sostituire, a decorrere dall'anno 2021, il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo del 2 dicembre 2014, concernente «Disposizioni applicative del credito d'imposta per la promozione della musica di nuovi talenti, di cui al decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112», al fine di definire le disposizioni attuative dello stesso, adeguandole alle modifiche apportate alla relativa disciplina di rango primario dall'art. 80, comma 6-*bis*, del decreto-legge n. 104 del 2020 e dall'art. 5, comma 4-*bis*, del decreto-legge n. 137 del 2020;

Sentito il Ministro dello sviluppo economico;

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua le disposizioni applicative per l'attribuzione del credito di imposta di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge n. 91 del 2013, come modificato dall'art. 80, comma 6-*bis*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, e dall'art. 5, comma 4-*bis*, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, in relazione ai costi sostenuti dall'anno 2021, con riferimento, in particolare:

a) alle tipologie delle spese eleggibili, alle soglie massime di spesa eleggibile per singola registrazione fonografica o videografica, nonché ai criteri di verifica e accertamento dell'effettività delle spese sostenute;

b) alle procedure per l'ammissione delle spese al credito d'imposta e per il suo riconoscimento e utilizzo;

c) alle procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo del credito d'imposta medesimo;

d) alle modalità per garantire il rispetto del limite massimo di spesa.

Art. 2.

Definizione di «opera»

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto per «opera» si intendono le registrazioni fonografiche o videografiche musicali, su supporto fisico o digitale, composte da un insieme di almeno otto brani non già pubblicati diversi tra loro, ovvero da uno o più brani non già pubblicati di durata complessiva non inferiore a 35 minuti, salvo quanto stabilito nel periodo successivo. Sono ammessi brani già pubblicati rielaborati («*cover*»), in una misura non superiore al 20 per cento del numero complessivo dei brani o del minutaggio complessivo dell'opera.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Alle imprese produttrici di fonogrammi e videogrammi musicali di cui all'art. 78 della legge 22 aprile 1941, n. 633, e alle imprese organizzatrici e produttrici di spettacoli di musica dal vivo è riconosciuto un credito d'imposta nella misura del 30 per cento dei costi sostenuti per attività di sviluppo, produzione, digitalizzazione e promozione di registrazioni fonografiche o videografiche musicali.

2. Possono beneficiare del credito d'imposta di cui al comma 1 le imprese, esistenti da almeno un anno prima della richiesta di accesso alla misura, se nell'oggetto sociale è prevista la produzione, in forma continuativa e strutturale, di fonogrammi, di cui all'art. 78 della legge n. 633 del

1941, e che abbiano tra i propri codici Ateco il codice 5920, nonché la produzione di videogrammi musicali, la produzione e l'organizzazione di spettacoli musicali dal vivo.

Art. 4.

Misura del credito d'imposta e costi ammissibili

1. Il credito d'imposta è riconosciuto nella misura del 30 per cento dei costi sostenuti dal 1° gennaio 2021 per attività di sviluppo, produzione, digitalizzazione e promozione di registrazioni fonografiche e videografiche musicali.

2. Ai fini della determinazione del credito d'imposta di cui al comma 1, sono considerate eleggibili le seguenti spese, ove effettivamente sostenute ai sensi del comma 4:

a) compensi afferenti allo sviluppo dell'opera, ovvero quelli spettanti agli artisti-interpreti o esecutori, al produttore artistico, all'ingegnere del suono e ai tecnici utilizzati dall'impresa per la sua realizzazione, nonché spese per la formazione e l'apprendistato effettuate nelle varie fasi di detto sviluppo;

b) spese relative all'utilizzo e nolo di studi di registrazione, noleggio e trasporto di materiali e strumenti;

c) spese di post-produzione, ovvero montaggio, missaggio, masterizzazione, digitalizzazione e codifica dell'opera, nonché spese di progettazione e realizzazione grafica;

d) spese di promozione e pubblicità dell'opera.

3. L'importo totale delle spese eleggibili è in ogni caso limitato alla somma di 250.000 euro per ciascuna opera, la quale, di conseguenza, potrà beneficiare di un credito d'imposta massimo pari a 75.000 euro, e comunque entro l'importo massimo di beneficio riconoscibile, per ciascuna impresa, pari a 800.000 euro nei tre anni.

4. Le spese si considerano effettivamente sostenute secondo quanto previsto dall'art. 109 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il testo unico delle imposte sui redditi.

5. L'effettività del sostenimento delle spese deve risultare da apposita attestazione rilasciata dal presidente del collegio sindacale, ovvero da un revisore legale iscritto nel registro dei revisori legali o da un professionista iscritto nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, o nell'albo dei periti commerciali o in quello dei consulenti del lavoro, ovvero dal responsabile del centro di assistenza fiscale.

6. I crediti di imposta di cui al comma 1 sono riconosciuti, nel limite di spesa complessivo di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021 e fino ad esaurimento delle risorse disponibili in ciascun periodo di imposta. Per consentire la regolazione contabile delle compensazioni esercitate dalle imprese ai sensi del presente decreto, le risorse stanziate sono trasferite sulla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio», aperta presso la Banca d'Italia.

Art. 5.

Procedura di accesso e riconoscimento del credito d'imposta

1. Le imprese interessate al riconoscimento del beneficio fiscale, dal 1° gennaio al 28 febbraio dell'anno successivo a quello di distribuzione e commercializzazione dell'opera, intesa come data di prima messa in distribuzione e commercio del relativo supporto fisico, ovvero a quello di prima pubblicazione dell'opera digitale, presentano al Ministero della cultura apposita istanza per il riconoscimento del credito d'imposta di cui all'art. 1, secondo modalità telematiche definite con provvedimento del direttore generale cinema e audiovisivo entro sessanta giorni dalla data di adozione del presente decreto. La data di distribuzione, commercializzazione o di prima pubblicazione è riferita all'opera nella sua interezza artistica. Ai fini dell'ammissibilità dell'istanza una distribuzione e commercializzazione parziale dell'opera è possibile esclusivamente nel limite temporale di sessanta giorni antecedenti alla data di commercializzazione nella sua interezza.

2. Nell'istanza di cui al comma 1, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'impresa, dovrà essere specificato, per la singola opera:

a) la data di distribuzione e commercializzazione o di prima pubblicazione, ai sensi del comma 1;

b) il costo complessivo della realizzazione e l'ammontare totale delle spese eleggibili ai sensi dell'art. 4;

c) l'attestazione di effettività delle spese sostenute, secondo le modalità previste nell'art. 4, comma 5;

d) il credito d'imposta spettante.

3. All'istanza di cui al comma 1 deve essere allegata, a pena di inammissibilità, idonea documentazione comprovante la distribuzione e la commercializzazione dell'opera su supporto fisico in numero non inferiore a 1.000 copie ovvero, in caso di supporti digitali, in numero non inferiore a 1.000 copie (per opere in *download*) e in numero non inferiore a 1.300.000 accessi *streaming on demand*.

4. Il credito d'imposta è riconosciuto previa verifica, da parte del Ministero della cultura, dell'ammissibilità in ordine al rispetto dei requisiti soggettivi ed oggettivi e formali, nonché nei limiti delle risorse disponibili. Entro sessanta giorni dal termine di presentazione delle istanze di cui al comma 1, la direzione generale cinema e audiovisivo comunica all'impresa il riconoscimento ovvero il diniego dell'agevolazione e, nel primo caso, l'importo del credito effettivamente spettante. La mancata comunicazione entro il precitato termine non equivale al riconoscimento dell'agevolazione. Nel caso in cui l'ammontare dei crediti d'imposta complessivamente spettanti alle imprese per un determinato anno risulti superiore alle somme stanziate, il credito d'imposta da riconoscere a ciascuna impresa è ridotto proporzionalmente, in base al rapporto tra l'ammontare dei fondi stanziati e l'importo complessivo del credito spettante. Nel caso in cui i crediti concessi risultino complessivamente inferiori alle risorse stanziate nell'anno di riferimento, i fondi residui sono resi disponibili per i crediti da concedere per l'anno successivo.

5. In caso di produzione associata, il credito d'imposta è riconosciuto a ciascuna delle imprese partecipanti, in proporzione alla quota di spese eleggibili direttamente sostenute.

6. Il Ministero della cultura provvede agli adempimenti previsti dagli articoli 8 e 9 del decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115, recante la disci-

plina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modifiche e integrazioni.

Art. 6.

Modalità di utilizzo e cumulabilità del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta di cui all'art. 1:

a) non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi, e del valore della produzione, ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive;

b) non rileva ai fini del rapporto di cui all'art. 61 e all'art. 109, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il testo unico delle imposte sui redditi.

2. Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, a decorrere dal decimo giorno successivo alla comunicazione all'impresa del riconoscimento dell'agevolazione ai sensi dell'art. 5, comma 4. A tal fine, il modello F24 deve essere presentato esclusivamente tramite i servizi telematici messi a disposizione dell'Agenzia dell'entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. L'ammontare del credito d'imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo concesso dal Ministero della cultura, pena lo scarto dell'operazione di versamento. Ai fini del controllo di cui al periodo precedente, il Ministero della cultura, preventivamente alla comunicazione alle imprese beneficiarie, trasmette all'Agenzia delle entrate, con modalità telematiche definite d'intesa, l'elenco delle imprese ammesse a fruire dell'agevolazione e l'importo del credito concesso, nonché le eventuali variazioni e revoche.

3. Il credito di imposta di cui al presente decreto:

a) non è cumulabile con altre forme di agevolazione fiscale previste per i videogrammi musicali ai sensi della legge 14 novembre 2016, n. 220;

b) è cumulabile con altri aiuti pubblici entro il limite massimo del settanta per cento dei costi ammissibili, ai sensi del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014.

Art. 7.

Cause di decadenza o revoca del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta decade qualora le spese non vengano riconosciute eleggibili ai sensi dell'art. 4 del presente decreto ovvero non vengano soddisfatti gli altri requisiti previsti, ed è revocato in caso di accertamento della falsità delle dichiarazioni rese, fatta salva ogni altra conseguenza di legge, civile e penale. In tutti i predetti casi si provvede anche al recupero del beneficio eventualmente già fruito, ai sensi del successivo art. 8.

Art. 8.

Controlli ed eventuali procedure di recupero del credito d'imposta illegittimamente fruito

1. Qualora, a seguito dei controlli effettuati dal Ministero della cultura, si accerti l'indebita fruizione, anche parziale, del credito d'imposta di cui all'art. 1 del presente decreto, per il mancato rispetto delle condizioni richieste ovvero a causa della non ammissibilità delle spese sulla base delle quali è stato determinato il beneficio, il Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, provvede al recupero del relativo importo, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge, avvalendosi del supporto dell'Agenzia delle entrate secondo le modalità di cui al comma 2.

2. L'Agenzia delle entrate comunica telematicamente al Ministero della cultura l'eventuale indebita fruizione, totale o parziale, del credito d'imposta di cui all'art. 1, accertata nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo. Qualora siano necessarie valutazioni di carattere tecnico in ordine alla ammissibilità di specifiche attività, ovvero alla pertinenza e congruità dei costi, i controlli possono essere effettuati con la collaborazione del Ministero della cultura, che, previa richiesta della predetta agenzia, esprime il proprio parere ovvero dispone la partecipazione di proprio personale all'attività di controllo.

3. Ai fini dei controlli di cui al presente articolo, l'Agenzia delle entrate trasmette al Ministero della cultura, entro il mese di marzo di ciascun anno, con modalità telematiche definite d'intesa, l'elenco delle imprese che hanno utilizzato in compensazione il credito d'imposta nell'anno solare precedente, con i relativi importi.

4. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, si applicano le disposizioni in materia di liquidazione, accertamento, riscossione e contenzioso previste per le imposte sui redditi.

Art. 9.

Disposizione transitoria

1. Le tipologie e le soglie massime di spesa eleggibile e la procedura per l'attribuzione del credito di imposta di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge n. 91 del 2013 relativamente alle spese riferibili all'anno 2020 sono disciplinate ai sensi di quanto disposto dal decreto ministeriale 2 dicembre 2014. Le imprese che intendono usufruire del credito di imposta per i costi sostenuti dal 1° gennaio al 31 dicembre 2020 presentano l'istanza di riconoscimento del beneficio fiscale entro trenta giorni dall'acquisto di efficacia del presente provvedimento.

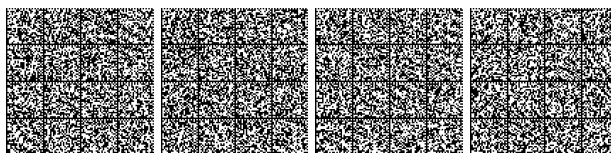
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 agosto 2021

Il Ministro della cultura
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2578

21A06448

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 agosto 2021.

Ripartizione delle quote premiali relative all'anno 2021 da assegnare alle regioni ed alle province autonome in applicazione di quanto previsto dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, in materia di meccanismi sanzionatori e premiali relativi a regioni, province e comuni.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto l'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, in materia di meccanismi sanzionatori e premiali relativi a regioni, province e comuni, che prevede che all'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, sia aggiunto il comma 67-*bis* formulato come segue: «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 novembre 2011, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite forme premiali a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, applicabili a decorrere dall'anno 2012, per le regioni che istituiscano una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un importo determinato con il medesimo decreto e per quelle che introducano misure idonee a garantire, in materia di equilibrio di bilancio, la piena applicazione per gli erogatori pubblici di quanto previsto dall'art. 4, commi 8 e 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione. L'accertamento delle condizioni per l'accesso regionale alle predette forme premiali è effettuato nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005»;

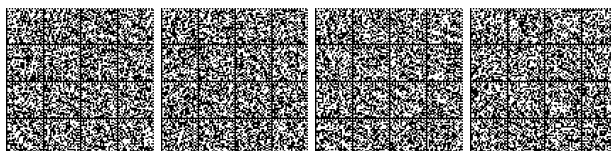
Visto l'art. 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 135, che fissa, in corrispondenza dello 0,25 per cento delle risorse ordinarie previste per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, l'entità della quota premiale introdotta dall'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149;

Visto l'art. 1, comma 234 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con il quale si aggiungono i seguenti periodi al comma 67-*bis* dell'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 sopra citato: «Per gli anni 2012 e 2013, in via transitoria, nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce il riparto della quota premiale di cui al presente comma, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Limitatamente all'anno 2013, la percentuale indicata all'art. 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è pari allo 0,30 per cento»;

Visto, inoltre, l'art. 42, comma 14-*ter*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, che, ad integrazione di quanto disposto dall'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, prevede: «Per l'anno 2014, in via transitoria, nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce il riparto della quota premiale di cui al presente comma, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Limitatamente all'anno 2014, la percentuale indicata al citato art. 15, comma 23, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, è pari all'1,75 per cento»;

Visto l'art. 6, comma 4, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito con modificazioni dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21, che prevede, anche per gli anni 2015 e 2016, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga anche tenendo conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto l'art. 34, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che prevede, anche per l'anno 2017, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto l'art. 8, comma 3, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, che prevede, anche per l'anno 2018, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto l'art. 13, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito con modificazioni dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, che prevede, anche per l'anno 2019, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto l'art. 5, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che prevede, anche per l'anno 2020, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto l'art. 4, comma 1, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, che prevede, anche per l'anno 2021, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto, inoltre, l'art. 35, comma 2, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, che recita: «Limitatamente all'anno 2021, la percentuale indicata al citato art. 15, comma 23, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, è pari allo 0,32 per cento»;

Vista la proposta di riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale dell'anno 2021, approvata in Conferenza Stato-regioni in data 4 agosto 2021 con la quale, in applicazione di quanto disposto dalla normativa sopra richiamata, si è provveduto ad accantonare la somma complessiva di 390.591.469,00 euro per le finalità di cui alla normativa sopra richiamata, corrispondente allo 0,32% delle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento complessivo del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato per l'anno 2021;

Visto lo schema di decreto condiviso sul piano tecnico dai Ministeri dell'economia e delle finanze e della salute, destinato a stabilire i criteri per l'assegnazione delle forme premiali in attuazione del citato art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 149/2011, da adottarsi entro il 30 novembre 2011, tramesso in una prima versione alla segreteria della Conferenza Stato-regioni il 22 novembre 2011 e successivamente integrato il 17 settembre 2013;

Considerato che sul suddetto schema di provvedimento non è stata raggiunta la prevista intesa e che pertanto allo stato il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, destinato a stabilire i criteri per l'assegnazione di forme premiali a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, non risulta ancora emanato;

Tenuto conto della proposta di ripartizione della quota di che trattasi formulata dal presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome con nota n. 2576/C7SAN del 15 aprile 2021;

Ritenuto di dover provvedere, pertanto, sulla base di quanto sopra specificato, alla ripartizione della quota premiale accantonata relativa all'anno 2021 pari a 390.591.469,00 euro;

Acquisita l'intesa sancita in Conferenza Stato-regioni sul presente testo in data 4 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1.

In applicazione di quanto previsto dall'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, come successivamente integrato e modificato, si provvede alla ripartizione fra le regioni e le province autonome delle quote premiali relative all'anno 2021 per complessivi 390.591.469,00 euro, come dettagliate nella tabella A che fa parte integrante del presente decreto, sulla base delle motivazioni richiamate in premessa.

Ai fini dell'erogazione delle somme oggetto della presente proposta, si applicano le disposizioni vigenti in materia di concorso delle Regioni Sicilia, Sardegna, Val d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia e delle Province autonome di Trento e di Bolzano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

Il presente decreto viene inviato, per la registrazione, alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 agosto 2021

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2559

ALLEGATO

Tabella A

Regioni	Importo
Piemonte	23.213.822
Valle d'Aosta	-
Lombardia	1.046.576
P. A. Bolzano	-
P. A. Trento	-
Veneto	1.016.771
Friuli V. G.	-
Liguria	108.401.139
E. Romagna	6.317
Toscana	20.584.375
Umbria	13.589.800

Marche	7.100.854
Lazio	33.056.533
Abruzzo	2.801.537
Molise	9.302.005
Campania	104.707.282
Puglia	9.825.111
Basilicata	18.779.644
Calabria	31.118.431
Sicilia (*)	6.041.272
Sardegna	-
Totale	390.591.469

(*) = Per la Regione Siciliana si applicano le norme relative alla compartecipazione (art. 1, comma 830, legge n. 296/2006)

21A06420

DECRETO 10 settembre 2021.

Riparto tra le regioni e le province autonome delle somme destinate al finanziamento di corsi di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo n. 26 del 2014, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante «Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici» ed, in particolare, l'art. 37 «Approcci alternativi» che, al comma 1, prevede che «Il Ministero promuove lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose, nonché la formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'art. 20, comma 2»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 che, all'art. 41, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, ha aggiunto la lettera c-*bis*) che prevede, per far fronte all'onere derivante dall'attuazione dell'art. 37, comma 1, del medesimo decreto legislativo, uno stanziamento di euro 2.000.000 per ciascuno degli anni del triennio 2020-2022, di cui il 20 per cento da destinare alle regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di apposito riparto da effettuare con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per il finanziamento di corsi di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'art. 20, comma 2;

Ritenuto, al fine di assicurare la formazione e l'aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'art. 20, comma 2, del decreto legislativo n. 26 del 2014, di dover ripartire la predetta somma in proporzione al numero di detti stabilimenti presenti in ciascuna regione e provincia autonoma alla data del 31 dicembre 2020;

Considerato che le dette risorse risultano iscritte sul capitolo di bilancio 5124, piano gestionale 2, denominato «Spese finalizzate allo sviluppo e alla ricerca di approcci alternativi alle procedure che utilizzano animali ai fini scientifici», istituito per le finalità sopra indicate nell'ambito del programma di spesa «Sanità pubblica veterinaria, igiene e sicurezza degli alimenti», ora «Sanità pubblica veterinaria», della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 4 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. L'importo di cui all'art. 41, comma 2, lettera c-*bis*), punto 1), del decreto legislativo n. 26 del 2014, iscritto sul capitolo 5124, piano gestionale 2 «Spese finalizzate allo sviluppo e alla ricerca di approcci alternativi alle procedure che utilizzano animali ai fini scientifici», dello stato di previsione del Ministero della salute, destinato al finanziamento di corsi di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'art. 20, comma 2, del decreto legislativo n. 26 del 2014, è ripartito tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in base al piano allegato al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2021

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2625

ALLEGATO

Riparto tra le regioni delle somme di cui all'articolo 41, comma 2, lettera c)-bis punto 1), del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26		
REGIONE	**UTILIZZATORI AUTORIZZATI**	**IMPORTO**
ABRUZZO	6	€ 15.584,42
BASILICATA	1	€ 2.597,40
BOLZANO	0	€ 0,00
CALABRIA	2	€ 5.194,81
CAMPANIA	11	€ 28.571,43
EMILIA ROMAGNA	15	€ 38.961,04
FRIULI VENEZIA GIULIA	5	€ 12.987,01
LAZIO	21	€ 54.545,45
LIGURIA	4	€ 10.389,61
LOMBARDIA	32	€ 83.116,88
MARCHE	4	€ 10.389,61
MOLISE	1	€ 2.597,40
PIEMONTE	5	€ 12.987,01
PUGLIA	6	€ 15.584,42
SARDEGNA	5	€ 12.987,01
SICILIA	9	€ 23.376,62
TOSCANA	12	€ 31.168,83
TRENTO	2	€ 5.194,81
UMBRIA	3	€ 7.792,21
VALLE D'AOSTA	0	€ 0,00
VENETO	10	€ 25.974,03
TOTALE	154	€ 400.000,00

21A06421

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 ottobre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Caseificio sociale San Lorenzo Villa Castagneto società cooperativa a responsabilità limitata abbreviabile in: S. Lorenzo - V. Castagneto scarl», in Pavullo nel Frignano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale 12 giugno 2002, con il quale la società cooperativa «Caseificio sociale San Lorenzo Villa Castagneto società cooperativa a responsabilità limitata abbreviabile in: S. Lorenzo - V. Castagneto Scarl», con sede in Pavullo nel Frignano (MO) - (codice fiscale 00819540360), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Maria Luisa Cantaroni ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 22 settembre 2020, con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Maria Luisa Cantaroni dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che in data 5 ottobre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 5 ottobre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Antonio Muffoletto;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Muffoletto, nato a Modena (MO) il 7 giugno 1977 (codice fiscale MFFNTN-77H07F257K), ivi domiciliato in via Emilia Est n. 18/1, in sostituzione della dott.ssa Maria Luisa Cantaroni, deceduta.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06345

DECRETO 12 ottobre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Mappamondo coop. sociale a r.l.», in Parma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale del 30 gennaio 2020, n. 44/2020, con il quale la società cooperativa «Mappamondo coop. sociale a r.l.», con sede in Parma (PR) (C.F. 01718300344), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Marcello Furio ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 5 febbraio 2020, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Visto il decreto ministeriale del 20 maggio 2021 n. 154/2021, con il quale il dott. Paolo Picone è stato nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Mappamondo coop. sociale a r.l.», già in liquidazione coatta amministrativa, in sostituzione del dott. Marcello Furio, rinunciatario;

Vista la nota pervenuta in data 26 maggio 2021, con la quale il dott. Paolo Picone ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Vista la nota del 14 settembre 2021, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha trasmesso una nuova terna di professionisti idonei e disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in questione;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Paolo Picone dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che in data 5 ottobre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 5 ottobre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Nicola Simeone;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Nicola Simeone, nato a Parma (PR) il 21 novembre 1978 (codice fiscale SMNNCL-78S21G337P), ivi domiciliato in piazza Italo Pinazzi n. 63, in sostituzione del dott. Paolo Picone, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06346

DECRETO 12 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Famiglia cooperativa Valpolicella in liquidazione», in Fumane e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «Famiglia cooperativa Valpolicella in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 325.034,00, si riscontra una massa debitoria di euro 571.682,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -246.818,00;

Considerato che in data 2 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Visto che, in riscontro alla comunicazione di avvio del procedimento sono pervenute le controdeduzioni nelle quali il legale rappresentante della società cooperativa dichiara di aver raggiunto accordi transattivi con i vari creditori per l'estinzione a saldo e stralcio dei propri debiti;

Vista la nota ministeriale del 27 novembre 2019 con la quale si chiede alla società cooperativa di trasmettere entro trenta giorni la documentazione comprovante l'eventuale accordo raggiunto con i creditori, così come dichiarato nelle suddette controdeduzioni;

Preso atto del decorso dei termini assegnati senza che la documentazione richiesta sia stata trasmessa dalla società cooperativa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

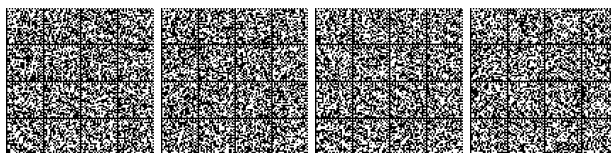
Considerato che in data 5 ottobre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 5 ottobre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Ernesto Maraia;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Famiglia cooperativa Valpolicella in liquidazione», con sede in Fumane (VR), codice fiscale 00254070238, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ernesto Maraia nato a Bussolengo (VR) il 17 marzo 1968 (codice fiscale MRA RST 68C17 B296E) domiciliato in Bussolengo (VR), piazzale Vittorio Veneto n. 93.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06352

DECRETO 19 ottobre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Paideia società cooperativa sociale», in Latina.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto direttoriale del 6 ottobre 2011, n. 559/2011, con il quale la società cooperativa «Paideia società cooperativa sociale», con sede in Latina (LT) - (codice fiscale 01958750596), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Marco Fantone ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone e altri, la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione all'interessato con nota ministeriale n. 0147640 del 13 maggio 2021, in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Considerato che dall'esame della prima relazione informativa, depositata dal commissario nominato in sostituzione del dott. Marco Fantone in una procedura di scioglimento per atto dell'autorità, sono emersi fatti rilevanti, che evidenziano gravi comportamenti e azioni di *mala gestio* da parte del dott. Marco Fantone nel proprio ruolo di commissario liquidatore;

Ritenuto il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza, in luogo della sospensione, la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Marco Fantone dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, anche al fine di scongiurare il reiterarsi di tali situazioni in altre procedure affidate al predetto commissario;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 7, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241, di non dover dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato valutate le particolari esigenze di celerità del procedimento derivanti dalla sopra rappresentata necessità nonché in considerazione del fatto che nel termine concesso il commissario non ha presentato le proprie controdeduzioni all'avvio del procedimento di sospensione;

Considerato che in data 12 ottobre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Lega nazionale delle cooperative e mutue alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 12 ottobre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Francesco Cappello;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990 il decreto direttoriale n. 559/2011 del 6 ottobre 2011 è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «Paideia società cooperativa sociale», con sede in Latina (LT); pertanto, il dott. Fantone è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Cappello, nato a Alba (CN) il 30 ottobre 1969 (codice fiscale CPP FNC 69R30 A124T), ivi domiciliato in via Vida n. 6, in sostituzione del dott. Marco Fantone, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06386

DECRETO 19 ottobre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Pimea - società cooperativa in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto direttoriale dell'8 giugno 2011 n. 245/2011, con il quale la società cooperativa «Pimea - società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (RM) - (codice fiscale 01487600585), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Marco Fantone ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone e altri, la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione all'interessato con nota ministeriale n. 0147669 del 13 maggio 2021, in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Considerato che dall'esame della prima relazione informativa, depositata dal commissario nominato in sostituzione del dott. Marco Fantone in una procedura di scioglimento per atto dell'autorità, sono emersi fatti rilevanti, che evidenziano gravi comportamenti e azioni di *mala gestio* da parte del dott. Marco Fantone nel proprio ruolo di commissario liquidatore;

Ritenuto il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza, in luogo della sospensione, la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Marco Fantone dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, anche al fine di scongiurare il reiterarsi di tali situazioni in altre procedure affidate al predetto commissario;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 7, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241, di non dover dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato valutate le particolari esigenze di celerità del procedimento derivanti dalla sopra rappresentata necessità nonché in considerazione del fatto che nel termine concesso il commissario non ha presentato le proprie controdeduzioni all'avvio del procedimento di sospensione;

Considerato che in data 12 ottobre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Lega nazionale delle cooperative e mutue alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 12 ottobre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Francesco Cappello;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990 il decreto direttoriale n. 245/2011 dell'8 giugno 2011 è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «Pimea - società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (RM); pertanto, il dott. Marco Fantone è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Cappello, nato a Alba (CN) il 30 ottobre 1969 (codice fiscale CPP FNC 69R30 A124T), ivi domiciliato in via Vida n. 6, in sostituzione del dott. Marco Fantone, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06387

DECRETO 19 ottobre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa Apriliana montaggi industriali arl - in sigla SCAMI scarl», in Aprilia.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2007, n. 412/GAB, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa Apriliana montaggi industriali arl - in sigla SCAMI scarl», con sede in Aprilia (LT) - (codice fiscale 01816700593), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Marco Fantone ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone e altri, la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione all'interessato con nota ministeriale n. 0147708 del 13 maggio 2021, in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Considerato che dall'esame della prima relazione informativa, depositata dal commissario nominato in sostituzione del dott. Marco Fantone in una procedura di scioglimento per atto dell'autorità, sono emersi fatti rilevanti, che evidenziano gravi comportamenti e azioni di *mala gestio* da parte del dott. Marco Fantone nel proprio ruolo di commissario liquidatore;

Ritenuto il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza, in luogo della sospensione, la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Marco Fantone dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, anche al fine di scongiurare il reiterarsi di tali situazioni in altre procedure affidate al predetto commissario;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 7, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241, di non dover dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato valutate le particolari esigenze di celerità del procedimento derivanti dalla sopra rappresentata necessità nonché in considerazione del fatto che nel termine concesso il commissario non ha presentato le proprie controdeduzioni all'avvio del procedimento di sospensione;

Considerato che in data 12 ottobre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Lega nazionale delle cooperative e mutue alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 12 ottobre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Francesco Cappello;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990 il decreto ministeriale n. 412/GAB del 18 luglio 2007 è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa Apriliana montaggi industriali arl - in sigla SCAMI scarl», con sede in Aprilia (LT); pertanto, il dott. Fantone è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Cappello, nato a Alba (CN) il 30 ottobre 1969 (codice fiscale CPP FNC 69R30 A124T), ivi domiciliato in via Vida n. 6, in sostituzione del dott. Marco Fantone, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06388

DECRETO 19 ottobre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «TREF - Trasporti traslochi e facchinaggio - società cooperativa di produzione e lavoro in forma abbreviata TREF - soc. coop. in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto direttoriale del 21 novembre 2011, n. 613/2011, con il quale la società cooperativa «TREF - Trasporti traslochi e facchinaggio - società cooperativa di produzione e lavoro in forma abbreviata TREF - soc. coop. in liquidazione», con sede in Roma (RM) (codice fiscale 04338951009), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Marco Fantone ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone e altri, la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione all'interessato con nota ministeriale n. 0147733 del 13 maggio 2021, in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Considerato che dall'esame della prima relazione informativa, depositata dal commissario nominato in sostituzione del dott. Marco Fantone in una procedura di scioglimento per atto dell'autorità, sono emersi fatti rilevanti, che evidenziano gravi comportamenti e azioni di *mala gestio* da parte del dott. Marco Fantone nel proprio ruolo di commissario liquidatore;

Ritenuto il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza, in luogo della sospensione, la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Marco Fantone dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, anche al fine di scongiurare il reiterarsi di tali situazioni in altre procedure affidate al predetto commissario;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 7, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241, di non dover dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato valutate le particolari esigenze di celerità del procedimento derivanti dalla sopra rappresentata necessità nonché in considerazione del fatto che nel termine concesso il commissario non ha presentato le proprie controdeduzioni all'avvio del procedimento di sospensione;

Considerato che in data 12 ottobre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Lega nazionale delle cooperative e mutue alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 12 ottobre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Francesco Cappello;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990 il decreto direttoriale n. 613/2011 del 21 novembre 2011 è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «TREF - Trasporti traslochi e facchinaggio - Società cooperativa di produzione e lavoro in forma abbreviata TREF - soc. coop. in liquidazione», con sede in Roma (RM); pertanto, il dott. Fantone è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Cappello, nato a Alba (CN) il 30 ottobre 1969 (codice fiscale CPP FNC 69R30 A124T), ivi domiciliato in via Vida n. 6, in sostituzione del dott. Marco Fantone, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06389

DECRETO 19 ottobre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Tammaro consulenze e servizi - soc. cooperativa a resp. limitata in sigla Tamservice soc. coop. a r.l.», in Paduli.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 254-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale 14 dicembre 2007, con il quale la società cooperativa «Tammaro consulenze e servizi - soc. cooperativa a resp. limitata in sigla Tamservice soc. coop. a r.l.», con sede in Paduli (BN) - (codice fiscale n. 00796610624), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Giuseppe Romano ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 2008, n. 129/2008, con il quale il dott. Marco Fantone è stato nominato commissario liquidatore della cooperativa in questione, in sostituzione del dott. Giuseppe Romano, rinunciatario;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone e altri, la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione all'interessato con nota ministeriale n. 0147751 del 13 maggio 2021, in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Considerato che dall'esame della prima relazione informativa, depositata dal Commissario nominato in sostituzione del dott. Marco Fantone in una procedura di scioglimento per atto dell'autorità, sono emersi fatti rilevanti, che evidenziano gravi comportamenti e azioni di *mala gestio* da parte del dott. Marco Fantone nel proprio ruolo di commissario liquidatore;

Ritenuto il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza, in luogo della sospensione, la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Marco Fantone dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, anche al fine di scongiurare il reiterarsi di tali situazioni in altre procedure affidate al predetto commissario;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 7 comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241, di non dover dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato valutate le particolari esigenze di celerità del procedimento derivanti dalla sopra rappresentata necessità nonché in considerazione del fatto che nel termine concesso il commissario non ha presentato le proprie controdeduzioni all'avvio del procedimento di sospensione;

Considerato che in data 12 ottobre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Lega nazionale delle cooperative e mutue alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 12 ottobre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Luigi Federico Brancia;

Vista la nota del 14 ottobre 2021, con la quale il dott. Luigi Federico Brancia ha comunicato la propria indisponibilità ad accettare l'incarico;

Vista la nota del 15 ottobre 2021, con la quale il dott. Claudio Mengoli, secondo nominativo estratto, si è reso disponibile ad accettare l'incarico di commissario liquidatore della procedura in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/90 il decreto ministeriale n. 129/2008 del 12 novembre 2008 è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «Tammaro consulenze - soc. cooperativa a resp. limitata in sigla tamservice soc. coop. a r.l.» con sede in Paduli (BN); pertanto, il dott. Fantone è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Claudio Mengoli, nato a Bologna (BO) il 25 febbraio 1962 (codice fiscale MNGCLD-62B25A944R), ivi domiciliato in viale Aldo Moro, n. 16, in sostituzione del dott. Marco Fantone, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06390

DECRETO 26 ottobre 2021.

Criteri e modalità di applicazione dell'agevolazione diretta a sostenere la promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione volontari italiani - Termini di apertura e modalità di presentazione delle domande, criteri di valutazione, modalità di rendicontazione delle spese ed erogazione delle agevolazioni.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE

Visti gli articoli 11 ed 11-*bis* del decreto legislativo 19 marzo 2005, n. 30 (codice della proprietà industriale) che disciplinano, rispettivamente, il marchio collettivo e il marchio di certificazione;

Visto l'art. 32, commi da 12 a 15, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 aprile 2019 - Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi, «decreto crescita», convertito con legge 28 giugno 2019, n. 58, che prevede, per assicurare la piena informazione dei consumatori in ordine al ciclo produttivo e favorire le esportazioni di prodotti di qualità, un'agevolazione diretta a sostenere la promozione all'estero di marchi collettivi o di certificazione volontari italiani da parte di associazioni rappresentative di categoria, prevedendo uno stanziamento complessivo di euro un milione per anno;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 12 marzo 2020, che fissa i criteri e le modalità di concessione dell'agevolazione per sostenere la promozione all'estero di marchi collettivi o di certificazione, nonché i requisiti minimi dei disciplinari d'uso, determinati d'intesa con le associazioni rappresentative delle categorie produttive, le disposizioni minime relative all'adesione, alle verifiche, ai controlli e alle sanzioni per uso non conforme, cui devono essere soggetti i licenziatari dei marchi, i criteri per la composizione e le modalità di funzionamento degli organismi cui i titolari affideranno la gestione dei marchi;

Visto il comma 144 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 dicembre 2020 n. 322, che ha introdotto modifiche e integrazioni al comma 12 del citato art. 32 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, allargando la platea dei soggetti beneficiari ai consorzi di tutela di cui all'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e ad altri organismi di tipo associativo o cooperativo ed incrementando a decorrere dall'anno 2021 lo stanziamento dedicato alla misura agevolativa a 2,5 milioni di euro per anno;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 31 maggio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 21 luglio 2021, che ha sostituito integralmente il precedente decreto del 15 gennaio 2020 (che resta efficace solo per le domande presentate relativamente all'annualità 2020), recependo le predette modifiche ed integrazioni introdotte a livello legislativo nelle norme di attuazione del citato comma 13 dell'art. 32 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, individuando in particolare all'art. 2 i soggetti beneficiari nel modo seguente: «I soggetti che possono beneficiare dell'agevolazione oggetto del presente decreto sono le associazioni rappresentative delle categorie, i consorzi di tutela di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, e altri organismi di tipo associativo o cooperativo per la promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione a loro riconducibili»;

Visto l'art. 6 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 gennaio 2020 che individua, al comma 1, l'Unioncamere quale soggetto gestore della misura;

Vista la convenzione stipulata tra questa Direzione generale e Unioncamere il 23 luglio 2020, che prevede la predisposizione di un nuovo bando finalizzato a disciplinare la concessione di agevolazioni per la promozione all'estero dei marchi collettivi e di certificazione da parte delle associazioni di categoria rappresentative sul terri-

torio nazionale, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie esistenti, nel rispetto di quanto previsto dal citato decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 gennaio 2020;

Visto il decreto direttoriale 23 luglio 2020 di approvazione della predetta convenzione, registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2020;

Visto l'art. 6 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico del 31 maggio 2021 che conferma nel ruolo di soggetto gestore l'Unioncamere e prevede la stipula di un atto convenzionale per disciplinare i rapporti tra la DGTPI-UIBM ed il soggetto gestore;

Visto l'art. 7 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2021 che prevede che gli oneri derivanti dal decreto medesimo, ivi inclusi quelli relativi alla gestione, sono a carico del capitolo 2370 di competenza della Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi, nella misura di 2,5 milioni a decorrere dall'annualità 2021;

Visto l'atto aggiuntivo del 26 luglio 2021 alla convenzione stipulata tra questa Direzione generale e Unioncamere il 23 luglio 2020 che tiene conto di quanto disciplinato dal citato decreto 31 maggio 2021 ed incrementa gli importi per la gestione dei bandi del 2021 e del 2022;

Visto il decreto direttoriale 26 luglio 2021 di approvazione del predetto atto aggiuntivo, registrato alla Corte dei conti il 17 settembre 2021;

Considerato quanto previsto dall'art. 8 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2021 che rinvia ad un provvedimento del direttore generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi la definizione delle modalità di presentazione della domanda di agevolazione, i criteri di valutazione delle stesse, le modalità di rendicontazione delle spese e di erogazione dell'agevolazione, i controlli, le sanzioni e le revoche;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Valutata l'opportunità di istituire una linea di intervento per la valorizzazione e la promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Con il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2021, sono definiti i termini di apertura e modalità di presentazione delle domande, i criteri di valutazione, le modalità di rendicontazione delle spese ed erogazione delle agevolazioni diretti ad attuare la misura di cui all'art. 32, commi da 12 a 15, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con legge 28 giugno 2019, n. 58, come modificati dal comma 144 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»), a valere sulle risorse finanziarie previste per l'annualità 2021.

Art. 2.

Soggetto gestore

1. Unioncamere cura gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti la ricezione e l'istruttoria delle domande, nonché l'erogazione delle agevolazioni del presente provvedimento, anche attraverso strutture in *house* del sistema camerale.

Art. 3.

Soggetti beneficiari e requisiti di ammissibilità

1. Ai sensi dell'art. 2 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 31 maggio 2021 i soggetti che possono beneficiare dell'agevolazione per la promozione all'estero, di marchi collettivi e di certificazione oggetto del presente decreto sono:

le associazioni rappresentative delle categorie produttive;

i consorzi di tutela di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128;

altri organismi di tipo associativo o cooperativo.

2. I soggetti beneficiari di cui al comma 1, al momento della presentazione della domanda, devono essere titolari di un marchio collettivo o di certificazione già registrato ex articoli 11 e 11-*bis* del codice della proprietà industriale (CPI) come modificato dal decreto legislativo 20 febbraio 2019, n. 15, ovvero essere in possesso di idoneo titolo per l'uso e/o la gestione di un marchio collettivo o di certificazione già registrato.

3. Il possesso dell'idoneo titolo di cui al comma 2 deve risultare da un atto formale che dimostri il conferimento dell'attività di uso e/o gestione del marchio da parte del soggetto titolare del marchio registrato al soggetto richiedente l'agevolazione e che indichi, altresì, la durata temporale dell'attività di uso e/o gestione del marchio stesso.

4. In caso di contitolarità del marchio, è necessario che vi sia l'autorizzazione al soggetto richiedente da parte di ciascun contitolare di poter presentare la richiesta di agevolazione.

5. I soggetti beneficiari di cui al comma 1, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, devono essere in possesso dei seguenti requisiti generali:

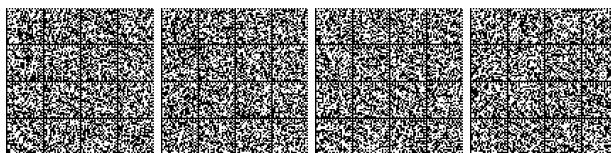
a) avere sede legale in Italia;

b) nel caso di associazioni riconosciute, essere iscritte al registro delle persone giuridiche di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000 n. 361;

c) non avere in corso procedimenti amministrativi connessi ad atti di revoca per indebita percezione di risorse pubbliche;

d) non avere assunto delibere di scioglimento né di liquidazione ai sensi della disciplina vigente per ciascuna delle categorie di beneficiari di cui al comma 1;

e) non essere destinatari di divieti, decadenze o sospensioni ai sensi dell'art. 67 della vigente normativa antimafia (decreto legislativo n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni);

f) non essere sottoposti a procedure concorsuali, ove applicabili;

g) essere iscritti al registro delle imprese, ove applicabile;

h) di aver ottemperato agli obblighi di prevenzione dell'antiriciclaggio di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, ove applicabile.

6. L'erogazione dell'agevolazione è, in ogni caso, subordinata al rispetto delle condizioni di cui al successivo art. 9.

Art. 4.

Oggetto dell'agevolazione e durata del progetto

1. Oggetto dell'agevolazione è la realizzazione di un progetto di promozione all'estero di un marchio collettivo o di certificazione, registrato, così come definito dalle nuove disposizioni degli articoli 11 e 11-*bis* del codice della proprietà industriale (CPI) come modificato dal decreto legislativo 20 febbraio 2019, n. 15.

2. Il progetto deve prevedere la realizzazione di due o più delle seguenti iniziative finalizzate alla promozione del marchio:

A. fiere e saloni internazionali. Rientrano tra tali iniziative anche fiere e saloni internazionali svolti in modalità «virtuale» su piattaforme digitali;

B. eventi collaterali alle manifestazioni fieristiche internazionali. Rientrano tra tali iniziative anche eventi di intrattenimento/informazione come serate a tema, degustazioni, ecc. che si svolgano in *location* diverse dagli spazi fieristici ma in concomitanza dello svolgimento della fiera;

C. incontri bilaterali con associazioni estere. Rientrano tra tali iniziative anche incontri che abbiano luogo in Italia o all'estero, oppure su piattaforme digitali, non necessariamente legati a fiere e saloni;

D. seminari in Italia con operatori esteri e all'estero. Rientrano tra tali iniziative anche seminari di natura divulgativa aperti ad imprese e consumatori svolti anche su piattaforme digitali;

E. azioni di comunicazione sul mercato estero, anche attraverso GDO e canali *on-line*. Rientrano tra tali iniziative anche campagne pubblicitarie su stampa estera e *on-line*, *corner* presso punti vendita GDO esteri, ecc.

F. creazione di comunità virtuali a supporto del marchio.

3. Il progetto deve essere concluso entro dieci mesi dalla notifica di concessione dell'agevolazione di cui al successivo art. 8.

4. Il soggetto beneficiario, in via del tutto eccezionale, può chiedere fino a trenta giorni prima della scadenza del progetto, nelle forme descritte al successivo art. 12, una proroga del termine di durata del progetto, non superiore a due mesi, con istanza motivata, soggetta ad approvazione del soggetto gestore.

Art. 5.

Tipologia delle spese ammissibili

1. Sono ammissibili le spese sostenute per l'acquisizione dei servizi specialistici esterni comprovate da titoli di spesa emessi a far data dal 22 luglio 2021, giorno successivo alla data di pubblicazione del decreto ministeriale nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Le spese ammissibili, di cui all'art. 4 del decreto ministeriale 31 maggio 2021, in relazione alle iniziative ammissibili sono le seguenti:

Iniziativa A - Fiere e saloni internazionali.

Sono ammissibili le spese relative all'acquisizione dei seguenti servizi:

a. quote di partecipazione, affitto e allestimento di *stand* presso fiere e saloni internazionali in Italia e all'estero. Sono incluse anche tutte le spese per servizi fieristici gestiti in esclusiva dal soggetto organizzatore (assicurazioni, servizi di pulizia e vigilanza, allacciamenti, servizi tecnici, ecc.); spese di *hostessing*; noleggio di allestimenti per *stand* (arredi, strutture quali pareti mobili, vetrine, ecc.); iscrizione al catalogo della manifestazione. Spese di affitto spazi per conferenze stampa o *press meeting*; spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Spese di viaggio (inclusi treno, aereo e altri trasporti pubblici, esclusi taxi e auto propria) per la presenza in fiera/salone di un massimo di due dipendenti del soggetto beneficiario. Consulenze esterne (es. designer/architetti) per allestimento *stand*;

c. interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni. Il noleggio di attrezzature e strumentazioni include anche spese per l'affitto di schermi, impianti audio e video, ecc., attrezzature e strumenti utili allo svolgimento dell'evento;

d. *brochure*, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti *web* o su riviste internazionali inerenti al marchio. Sono incluse spese di consulenza per l'ideazione e la realizzazione di materiale promozionale/informativo (*brochure*, cataloghi, *spot* televisivi/radiofonici, siti web, manifesti, *gadget* e altro materiale promozionale) servizi creativi di grafica, servizi fotografici e tipografici; spese di *hosting*; licenze d'uso di immagini/musiche; *speaker*, etc.;

e. spese per azioni dimostrative delle produzioni dei soggetti beneficiari realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto. Sono incluse spese di consulenza per attività di *media relation* finalizzate all'organizzazione di azioni dimostrative (*Customer Relationship Management*, *Data base mailing list*, conferenze stampa, servizi di *direct mail* ed *e-mail marketing*; servizi giornalistici, servizi tv, ecc.), consulenze tecnico-produttive di esperti di settore per dimostrazioni pratiche della qualità/funzionalità delle produzioni/servizi a marchio, compensi per testimonial, spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali.

Iniziativa B - Eventi collaterali alle manifestazioni fieristiche internazionali.

Sono ammissibili le spese relative all'acquisizione dei seguenti servizi:

b. affitto e allestimento di spazi espositivi temporanei. Sono incluse spese per l'affitto di *location*, diverse da sedi fieristiche (es. *temporary store*, vetrine aeroportuali, *ecc)* in cui organizzare eventi di promozione dei prodotti/servizi contraddistinti da marchi collettivi o di

certificazione (degustazioni, serate a tema, sfilate, ecc,-). Sono incluse, altresì, spese per noleggio arredi (strutture quali pareti mobili, vetrine, espositori, ecc.). Spese di affitto spazi per conferenze stampa o *press meeting*; spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Consulenze esterne (es. *designer*/architetti) per allestimento *stand*;

c. interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni. Il noleggio di attrezzature e strumentazioni include anche spese per l'affitto di impianti audio/video (es *monitor*, *tv screen*, proiettori e supporti informatici, videocamere) e attrezzature e strumenti utili allo svolgimento dell'evento;

d. *brochure*, cataloghi, materiale informativo, *spot* televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti al marchio. Sono incluse spese di consulenza per l'ideazione e la realizzazione di materiale promozionale/informativo (*brochure*, cataloghi, *spot* televisivi/radiofonici, siti web, manifesti, *gadget* e altro materiale promozionale) servizi creativi di grafica, servizi fotografi e tipografici; spese di *hosting*; licenze d'uso di immagini/musiche; *speaker*, ecc.;

e. spese per azioni dimostrative delle produzioni dei soggetti beneficiari, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto. Sono incluse spese di consulenza per attività di *media relation* finalizzate all'organizzazione di azioni dimostrative (*customer relationship management*, *data base mailing list*, conferenze stampa, servizi di *direct mail* ed *e-mail marketing*; servizi giornalistici, servizi tv, ecc.), consulenze tecnico-produttive di esperti di settore per dimostrazioni pratiche della qualità/funzionalità delle produzioni/servizi a marchio, compensi per *testimonial*, spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Spese di viaggio (inclusi treno, aereo e altri trasporti pubblici, esclusi taxi e auto propria) per la presenza di un massimo di due dipendenti del soggetto beneficiario.

Iniziativa C - Incontri bilaterali con associazioni estere.

Sono ammissibili le spese relative all'acquisizione dei seguenti servizi:

c. interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni. Il noleggio di attrezzature e strumentazioni include anche spese per l'affitto di impianti audio/video (es *monitor*, *tv screen*, proiettori e supporti informatici, videocamere) e attrezzature e strumenti utili allo svolgimento dell'evento;

e. spese per azioni dimostrative delle produzioni dei soggetti beneficiari, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto. Sono incluse spese di consulenza per attività di *media relation* finalizzate all'organizzazione di azioni dimostrative (*customer relationship management*, *data base mailing list*, conferenze stampa, servizi di *direct mail* ed *e-mail marketing*; servizi giornalistici, servizi tv, ecc.), consulenze tecnico-produttive di esperti di settore per dimostrazioni pratiche della qualità/funzionalità delle produzioni/servizi a marchio, compensi per *testimonial*, spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Spese di viaggio (inclusi treno, aereo e altri trasporti pubblici, esclusi taxi e auto propria) per la presenza di un massimo di due dipendenti del soggetto beneficiario:

f. affitto sale per attività di formazione, incontri bilaterali e/o seminari. Sono incluse spese per l'affitto di *location*, anche all'interno di sedi fieristiche, in cui realizzare incontri bilaterali. Sono ammissibili spese di consulenza/docenza comprensiva delle spese di viaggio per la partecipazione di esperti di settore agli incontri bilaterali. Sono, inoltre, ammissibili spese di consulenza per la ricerca di *partner*.

Iniziativa D - Seminari in Italia con operatori esteri e all'estero.

Sono ammissibili le spese relative all'acquisizione dei seguenti servizi:

c. interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni. Il noleggio di attrezzature e strumentazioni include anche spese per l'affitto di impianti audio/video (es *monitor*, *tv screen*, proiettori e supporti informatici, videocamere) e attrezzature e strumenti utili allo svolgimento dell'evento;

d. *brochure*, cataloghi, materiale informativo, *spot* televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti al marchio. Sono incluse spese di consulenza per l'ideazione e la realizzazione di materiale promozionale/informativo (*brochure*, cataloghi, *spot* televisivi/radiofonici, siti web, manifesti, *gadget* e altro materiale promozionale) servizi creativi di grafica, servizi fotografi e tipografici; spese di *hosting*; licenze d'uso di immagini/musiche; *speaker*, ecc.;

e. spese per azioni dimostrative delle produzioni dei soggetti beneficiari, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto. Sono incluse spese di consulenza per attività di media relation finalizzate all'organizzazione di azioni dimostrative (*customer relationship management*, data base *mailing list*, conferenze stampa, servizi di *direct mail* ed *e-mail marketing*; servizi giornalistici, servizi tv, ecc.), consulenze tecnico-produttive di esperti di settore per dimostrazioni pratiche della qualità/funzionalità delle produzioni/servizi a marchio, compensi per testimonial, spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Spese di viaggio (inclusi treno, aereo e altri trasporti pubblici, esclusi taxi e auto propria) per la presenza di un massimo di due dipendenti del soggetto beneficiario;

f. affitto sale per attività di formazione, incontri bilaterali e/o seminari. Sono incluse spese per l'affitto di *location*, anche all'interno di sedi fieristiche, in cui realizzare iniziative seminariali e divulgative. Sono inoltre ammissibili spese di consulenza/docenza comprensiva delle spese di viaggio per la partecipazione di esperi di settore agli incontri seminariali.

Iniziativa E - Azioni di comunicazione sul mercato estero, anche attraverso GDO e canali *on-line*.

Sono ammissibili le spese relative all'acquisizione dei seguenti servizi:

c. interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni. Il noleggio di attrezzature e strumentazioni include anche spese per l'affitto di impianti audio/

video (es *monitor*, *tv screen*, proiettori e supporti informatici, videocamere) nell'ipotesi in cui l'azione di comunicazione preveda la realizzazione di eventi in presenza;

d. *brochure*, cataloghi, materiale informativo, *spot* televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti al marchio. Sono incluse spese di consulenza per l'ideazione e la realizzazione di materiale promozionale/informativo (*brochure*, cataloghi, *spot* televisivi/radiofonici, siti web, manifesti, *gadget* e altro materiale promozionale) servizi creativi di grafica, servizi fotografi e tipografici; spese di *hosting*; licenze d'uso di immagini/musiche; *speaker*, ecc.;

e. spese per azioni dimostrative delle produzioni dei soggetti beneficiari, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto. Sono incluse spese di consulenza per attività di *media relation* finalizzate all'organizzazione di azioni dimostrative (*customer relationship management*, *data base mailing list*, conferenze stampa, servizi di *direct mail* ed *e-mail marketing*; servizi giornalistici, servizi tv, ecc.), consulenze tecnico-produttive di esperti di settore per dimostrazioni pratiche della qualità/funzionalità delle produzioni/servizi a marchio, spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Spese di viaggio (inclusi treno, aereo e altri trasporti pubblici, esclusi taxi e auto propria) per la presenza di un massimo di due dipendenti del soggetto beneficiario.

Iniziativa F - Creazione di comunità virtuali a supporto del marchio.

Sono ammissibili le spese relative all'acquisizione dei seguenti servizi:

c. interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni. Sono incluse spese di traduzione dei testi da pubblicare sulla *community* e di interpretariato in occasione degli incontri internazionali della *community*;

d. *brochure*, cataloghi, materiale informativo, *spot* televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti al marchio. Sono incluse spese di consulenza per la creazione, lo sviluppo e la gestione della *community* (consulenza di esperti di: *social marketing*, sviluppo *software*, grafica, coordinamento e sviluppo della *community*);

e. spese per azioni dimostrative delle produzioni dei soggetti beneficiari realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto. Sono incluse spese di pubblicità della *community* (conferenze stampa, servizi di *direct mailing* ed *e-mail marketing*; servizi giornalistici, servizi tv, ecc.).

3. Ai fini della presentazione di un progetto di promozione all'estero di marchi collettivi o di certificazione, organico ed articolato, si dovrà prevedere obbligatoriamente la realizzazione di almeno due delle iniziative sopra elencate.

4. Sono in ogni caso escluse le spese per l'acquisizione di servizi:

a. prestati da amministratori del soggetto richiedente o loro prossimi congiunti;

b. prestati da società nella cui compagine sociale siano presenti amministratori del soggetto beneficiario;

c. qualsiasi forma di auto-fatturazione.

Art. 6.

Entità dell'agevolazione e risorse disponibili

1. L'agevolazione è concessa nella misura del 70% delle spese valutate ammissibili.

2. L'importo massimo dell'agevolazione in favore di ciascun soggetto beneficiario non può superare 150.000,00 euro, a fronte di una o più domande di agevolazione aventi ad oggetto marchi collettivi o di certificazione differenti. È possibile presentare una sola domanda di agevolazione per ciascun marchio collettivo o di certificazione registrato.

3. Non è possibile presentare una domanda per un importo di agevolazione inferiore a 20.000,00 euro.

4. Fermo restando l'importo totale dell'agevolazione concessa, l'importo delle agevolazioni per tipologia di iniziativa potrà variare in sede di rendicontazione finale nella misura massima del 20% rispetto agli importi approvati dal soggetto gestore.

5. In ogni caso, non sarà possibile rendicontare iniziative diverse da quelle per le quali è stata concessa l'agevolazione.

6. L'importo dell'agevolazione, calcolata in via provvisoria al momento della concessione, sarà rideterminato a conclusione del progetto, prima dell'erogazione, sulla base delle spese ammissibili effettivamente sostenute. L'ammontare dell'agevolazione così definitivamente determinata non potrà essere superiore a quello individuato in via provvisoria.

7. In ogni caso, l'agevolazione non sarà erogata se il soggetto beneficiario non avrà sostenuto almeno il 30% delle spese valutate ammissibili in sede di concessione dell'agevolazione.

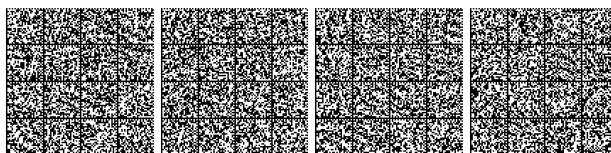
8. Le risorse disponibili in favore dei soggetti beneficiari per l'attuazione del presente provvedimento ammontano complessivamente a euro 2.500.000,00 più eventuali residui derivanti dalla gestione del bando relativo all'annualità 2020.

9. Qualora le agevolazioni di cui al presente decreto configurino aiuti di Stato ai sensi dell'art. 107, par. 1 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, esse verranno concesse ai sensi del regolamento (UE) n. 1407 del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» (pubblicato nella G.U.U.E. L352 del 24 dicembre 2013), in base al quale l'importo complessivo degli aiuti «*de minimis*» accordati ad un'impresa unica non può superare 200.000,00 euro nell'arco di tre esercizi finanziari.

Art. 7.

Presentazione delle domande

1. Le domande di agevolazione possono essere presentate a partire dalle ore 9,00 del 22 novembre 2021 ed entro e non oltre le 24,00 del 22 dicembre 2021, pena l'irricevibilità della domanda stessa.

2. Le domande devono essere trasmesse - a pena di inammissibilità - dall'indirizzo PEC del soggetto richiedente o dall'indirizzo PEC di un suo procuratore speciale

al seguente indirizzo PEC: marchicollettivi2021@legalmail.it indicando nell'oggetto «AGEVOLAZIONI PER MARCHI COLLETTIVI/CERTIFICAZIONE».

3. La domanda di agevolazione (Allegato 1) e il Progetto di promozione del marchio (Allegato 2) devono, a pena di inammissibilità, essere firmati digitalmente dal legale rappresentante del soggetto richiedente. Si assume quale data di presentazione la data di ricezione, a mezzo PEC, della domanda di agevolazione. L'Allegato 1 e l'Allegato 2 devono essere altresì trasmessi in formato Word.

4. Domande presentate secondo modalità non conformi a quelle indicate ai commi precedenti non saranno prese in considerazione e non saranno oggetto di valutazione.

La domanda, redatta secondo il modello allegato (Allegato 1), costituisce una dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000. Quanto dichiarato nella domanda comporta le conseguenze, anche penali, prescritte nel suddetto decreto in caso di dichiarazioni mendaci (articoli 75 e 76).

5. La domanda di agevolazione contiene le seguenti dichiarazioni:

a. dichiarazione sostitutiva di atto notorio di appartenere ad una delle tipologie dei soggetti beneficiari di cui al comma 1 dell'art. 3 del presente decreto;

b. dichiarazione sostitutiva di atto notorio di essere in possesso di atto formale che dimostri il conferimento dell'attività di uso e/o gestione del marchio da parte del soggetto titolare del marchio registrato al soggetto richiedente;

c. dichiarazione sostitutiva di atto notorio di essere in possesso di autorizzazione da parte di ciascun contitolare del marchio a presentare la richiesta di agevolazione;

d. dichiarazione sostitutiva di atto notorio di avere sede legale in Italia;

e. dichiarazione sostitutiva di atto notorio che l'associazione è iscritta al registro delle persone giuridiche di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000 n. 361 (solo in caso di associazioni riconosciute);

f. dichiarazione sostitutiva di atto notorio di non avere in corso procedimenti amministrativi connessi ad atti di revoca per indebita percezione di risorse pubbliche;

g. dichiarazione sostitutiva di atto notorio di non aver assunto delibere di scioglimento né di liquidazione ai sensi della disciplina vigente per ciascuna delle categorie di beneficiari di cui al comma 1 dell'art. 3;

h. dichiarazione sostitutiva di atto notorio di non essere destinatari di divieti, decadenze o sospensioni ai sensi dell'art. 67 della vigente normativa antimafia (decreto legislativo n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni);

i. dichiarazione sostitutiva di atto notorio di non essere sottoposti a procedure concorsuali (ove applicabili);

j. dichiarazione sostitutiva di atto notorio di essere iscritti al registro delle imprese (ove applicabile);

k. dichiarazione sostitutiva di atto notorio di aver ottemperato agli obblighi di prevenzione dell'antiriciclaggio di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 (ove applicabile);

l. dichiarazione sostitutiva di atto notorio che i servizi oggetto della domanda di agevolazione non saranno forniti da amministratori o loro prossimi congiunti o da società nella cui compagine sociale siano presenti amministratori del soggetto richiedente.

Alla domanda di agevolazione deve essere allegata idonea documentazione (statuto, atto costitutivo, ecc.) da cui risulti il potere di rappresentanza di colui che sottoscrive la domanda.

6. La domanda di agevolazione (Allegato 1) deve essere corredata dal progetto di promozione del marchio (Allegato 2), con l'indicazione degli obiettivi finali che si intendono perseguire e dei relativi costi preventivati, articolato secondo i seguenti punti:

gli obiettivi finali e i risultati che si intendono perseguire con la promozione del marchio collettivo;

le iniziative che si intendono realizzare con una puntuale descrizione dei servizi da acquisire (coerentemente alla tipologia delle spese ammesse per ciascuna iniziativa) e i relativi costi preventivati;

il dettaglio delle spese previste;

gli indicatori di risultato attesi.

Nel caso di contitolarità del marchio, occorre altresì allegare autorizzazione da parte di ciascun contitolare del marchio a presentare la richiesta di agevolazione.

Nel caso di domanda presentata da soggetto diverso dal titolare, occorre allegare atto formale che dimostri il conferimento dell'attività in uso e/o gestione del marchio da parte del soggetto titolare del marchio registrato al soggetto richiedente.

7. La domanda di agevolazione, gli allegati e tutta la documentazione devono - a pena di inammissibilità - essere inviati unicamente dall'indirizzo PEC del soggetto richiedente o dall'indirizzo PEC di un suo procuratore speciale. In tale ultimo caso, occorre allegare la relativa procura speciale, firmata digitalmente, pena l'inammissibilità, sia dal legale rappresentante del soggetto richiedente l'agevolazione sia dal suo procuratore speciale, come da modello allegato (Allegato 3). Nell'oggetto della PEC si deve riportare il nome del soggetto richiedente l'agevolazione.

8. L'Unioncamere non assume responsabilità per eventuali ritardi e/o disguidi nella trasmissione comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore né per lo smarrimento di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni del recapito da parte del soggetto richiedente.

9. La domanda di agevolazione non è ammissibile nei seguenti casi:

a. se presentata prima delle ore 9,00 del 22 novembre 2021 o dopo le 24,00 del 22 dicembre 2021;

b. se non inviata secondo le modalità richieste;

c. se non sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del soggetto richiedente;

d. se priva dell'Allegato 1;

e. se priva del progetto di promozione del marchio (Allegato 2);

f. se carente della procura speciale compilata secondo quanto previsto dal modulo di procura speciale (Allegato 3);

g. se presentata da soggetti diversi da quelli indicati all'art. 3 o privi dei requisiti di cui allo stesso articolo.

10. Per informazioni relative al contenuto del presente provvedimento e sulle procedure di presentazione della domanda: info@marchicollettivi2021.it

Art. 8.

Istruttoria dei progetti e concessione dell'agevolazione

1. I progetti presentati regolarmente entro i termini e modalità di cui all'art. 7 saranno oggetto di istruttoria compiuta dal soggetto gestore entro sessanta giorni dalla chiusura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazione.

2. L'istruttoria delle domande è effettuata dal soggetto gestore che verifica la regolarità formale e la completezza della domanda di agevolazione, la sussistenza dei requisiti, le condizioni di ammissibilità previste dal presente provvedimento nonché, sulla base della documentazione prodotta, effettua un esame di merito.

3. Il soggetto gestore può richiedere precisazioni, integrazioni e chiarimenti in relazione ai dati e alla documentazione prodotta, ove ritenuti necessari per la definizione dell'istruttoria e l'adozione del provvedimento di concessione. Tali richieste sono comunicate nelle forme descritte al successivo art. 12. Al fine di consentire un più agevole completamento dell'istruttoria, le precisazioni, le integrazioni e i chiarimenti richiesti dovranno essere trasmessi dal soggetto richiedente entro e non oltre il termine perentorio stabilito dal soggetto gestore in base alla tipologia di richiesta. In caso di incompleta o mancata risposta a detta richiesta entro il citato termine, la domanda decade e ne viene data comunicazione al soggetto interessato.

4. L'istruttoria si conclude con l'ammissibilità della domanda e la determinazione dell'importo totale di spese ammissibili e della relativa agevolazione concedibile, ovvero con il diniego dell'agevolazione, debitamente motivato. Il provvedimento di diniego è notificato al soggetto interessato, nelle forme descritte al successivo art. 12.

5. In base alle risorse disponibili di cui all'art. 6, comma 8, il soggetto gestore adotta il provvedimento di concessione dell'agevolazione con l'indicazione delle spese ammissibili e delle agevolazioni concesse che viene notificato al soggetto richiedente interessato.

6. Nel caso in cui l'importo complessivo delle agevolazioni concedibili risultasse maggiore delle predette risorse disponibili, il soggetto gestore procederà ad operare per tutte le agevolazioni concedibili una uguale riduzione percentuale dei relativi importi, in modo da assicurare la finanziabilità di tutti i progetti ammissibili.

7. Qualora, per la finalità di cui al comma 6, fosse necessario apportare una riduzione superiore al 50% degli importi concedibili, il soggetto gestore procederà, secondo l'ordine cronologico di presentazione delle domande valutate ammissibili, ad operare la riduzione dei relativi importi nella misura del 50% sino ad esaurimento delle risorse disponibili.

8. Nei casi di cui ai commi 6 e 7, al fine di assicurare l'efficace attuazione dei progetti, il soggetto gestore si riserva la facoltà di richiedere la rimodulazione del Progetto di promozione del marchio originario e dei relativi costi, fatto salvo l'obbligo di prevedere la realizzazione di almeno due iniziative.

9. Nel caso in cui, in corso di esecuzione del progetto, emerga la necessità di adottare modifiche che tuttavia non alterino gli obiettivi e le finalità del progetto stesso, il soggetto beneficiario - entro il termine di almeno trenta giorni dalla realizzazione delle attività per quali si richiede la variazione - le sottopone alla necessaria approvazione del soggetto gestore, nelle forme descritte al successivo art. 12. In fase di rendicontazione non saranno prese in considerazione modifiche progettuali non espressamente autorizzate.

Art. 9.

Erogazione delle agevolazioni

1. L'erogazione delle agevolazioni avviene a seguito della positiva verifica della documentazione finale delle spese sostenute, accertate sulla base delle fatture quietanzate, e del raggiungimento degli obiettivi del progetto.

2. La documentazione finale delle spese sostenute, di seguito elencate, deve essere inviata - entro trenta giorni dalla data di conclusione del progetto - dal soggetto beneficiario a Unioncamere tramite PEC all'indirizzo marchicollettivi2021@legalmail.it:

a. relazione dettagliata dei risultati conseguiti corredata degli output riferibili alle singole spese sostenute;

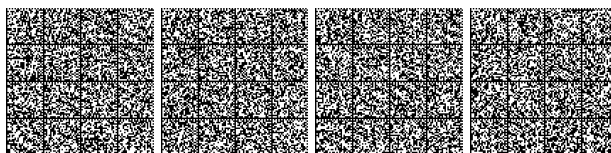
b. copia conforme dei titoli di spesa quietanzati con una descrizione puntuale dei servizi svolti in coerenza con le spese approvate;

c. attestazioni dei pagamenti che dovranno essere effettuati esclusivamente mediante bonifico bancario, bonifico postale o RIBA da cui si evinca l'avvenuto pagamento della spesa, l'importo e il nominativo del ricevente, a pena della non ammissibilità della spesa stessa. Per le spese sostenute in valuta diversa dall'Euro ai fini del rimborso si terrà in considerazione il tasso di cambio alla data dell'effettuazione del pagamento del servizio;

d. preventivi di spesa per i servizi acquisiti;

e. *curriculum* del fornitore che evidenzi l'adeguatezza delle capacità tecnico professionali ed organizzative rispetto alla fornitura del servizio. Nel caso di un servizio reso da professionista questi dovrà essere titolare di partita IVA coerente con l'attività svolta I pagamenti devono essere integralmente e definitivamente effettuati dai soggetti beneficiari entro la data di conclusione del progetto.

3. L'erogazione dell'agevolazione sarà effettuata dal soggetto gestore direttamente sul conto corrente bancario del soggetto beneficiario entro sessanta giorni dalla ricezione della documentazione finale delle spese sostenute.

4. Il soggetto beneficiario può richiedere, a titolo di anticipazione e comunque entro novanta giorni dalla notifica del provvedimento di concessione dell'agevolazione, una prima quota dell'agevolazione nella misura massima del 50% dell'ammontare dell'agevolazione concessa, svincolata dall'avanzamento del progetto, previa presentazione di fideiussione bancaria incondizionata ed escutibile a prima richiesta, rilasciata da primario istituto bancario, o polizza fideiussoria assicurativa, d'importo pari alla somma da erogare come anticipo.

5. Il soggetto beneficiario che abbia sostenuto almeno il 30% delle spese valutate ammissibili in sede di concessione dell'agevolazione può richiedere - in corso di realizzazione del progetto - l'erogazione parziale dell'agevolazione in ragione delle spese sostenute secondo le modalità previste ai commi 1 e 2 e comunque in misura non superiore al 50% delle spese sostenute.

6. L'erogazione dell'anticipo dell'agevolazione sarà effettuata da Unioncamere direttamente sul conto corrente bancario indicato dal soggetto beneficiario entro 60 giorni dalla trasmissione a Unioncamere - all'indirizzo PEC marchicollettivi2021@legalmail.it - della fideiussione bancaria o polizza fideiussoria assicurativa, o della documentazione di cui ai commi 1, 2 e 5.

Art. 10.

Monitoraggio e controlli dei progetti

1. I soggetti beneficiari sono tenuti a rispondere alle eventuali richieste di informazioni e dati avanzate da Unioncamere, nelle forme descritte al successivo art. 12, allo scopo di agevolare il monitoraggio dei progetti.

2. In ogni momento il soggetto gestore e il Ministero dello sviluppo economico possono effettuare controlli anche a campione sui progetti finanziati, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni medesime, nonché l'attuazione dei progetti.

3. Ai fini dell'erogazione dell'agevolazione, il soggetto gestore e il Ministero dello sviluppo economico potranno effettuare - su almeno il 5% delle domande agevolate - verifiche e controlli a campione anche presso la sede dei soggetti beneficiari sorteggiati.

4. Il soggetto beneficiario, inoltre, si impegna a tenere a disposizione, per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data del provvedimento di agevolazione, tutta la documentazione contabile, tecnica e amministrativa in originale, relativa alla realizzazione del progetto.

Art. 11.

Revoca e rinuncia dell'agevolazione

1. Unioncamere provvederà alla revoca dell'agevolazione qualora:

a. l'agevolazione sia stata concessa sulla base di false rappresentazioni dei fatti o di dichiarazioni sostitutive di certificazione e dell'atto di notorietà false o mendaci per effetto di condotte costituenti reato, accertate con sentenza passata in giudicato;

b. si verifichi il mancato rispetto dei termini di realizzazione del progetto di promozione di cui al precedente art. 4;

c. ci sia difformità tra il progetto, considerate anche le eventuali modifiche approvate di cui all'art. 8, e la sua realizzazione;

d. dalla documentazione prodotta emergano inadempimenti del soggetto beneficiario rispetto agli ulteriori obblighi previsti nel presente provvedimento;

e. la scadenza dell'atto formale di cui all'art. 3, comma 3, intervenga nel corso dello svolgimento del progetto e non sia rinnovato per un periodo temporale pari almeno alla durata del progetto.

2. Qualora i soggetti beneficiari intendano rinunciare all'agevolazione concessa devono darne immediata comunicazione a Unioncamere tramite PEC al seguente indirizzo: marchicollettivi2021@legalmail.it riportando nell'oggetto della PEC la dicitura «Rinuncia» e il numero di protocollo della comunicazione di concessione.

3. Nel caso di avvenuta erogazione i soggetti beneficiari devono restituire le somme erogate entro il termine perentorio di giorni 15 dalla data di comunicazione della rinuncia. Diversamente, il soggetto gestore provvederà al recupero delle somme già erogate, maggiorate di un interesse pari al tasso ufficiale di sconto vigente alla data dell'ordinativo di pagamento.

Art. 12.

Comunicazioni

1. Tutte le comunicazioni da Unioncamere ai soggetti beneficiari che presenteranno domanda di agevolazione e viceversa, avverranno attraverso posta elettronica certificata (PEC), come previsto all'art. 48 del decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Le comunicazioni al soggetto gestore da parte dei soggetti beneficiari dovranno essere inviate all'indirizzo PEC: marchicollettivi2021@legalmail.it dall'indirizzo PEC del beneficiario (o, nei casi di specie, dalla PEC del procuratore speciale).

3. Le comunicazioni da parte di Unioncamere ai soggetti richiedenti saranno inviate all'indirizzo PEC dal quale è stata trasmessa la domanda di agevolazione.

Art. 13.

Norme per la tutela rispetto al trattamento dei dati personali

1. Si applicano le disposizioni del regolamento UE 679/2016 (GDPR) relativo alla «protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali» per tutte le attività connesse al presente provvedimento.

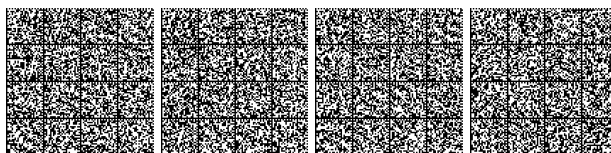
2. Il titolare del trattamento dati è Unioncamere - Unione italiane delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura - piazza Sallustio, 21 00187 Roma. L'informativa *ex* articoli 13 e 14 del regolamento sopracitato sarà pubblicata sui siti internet del soggetto gestore e sul sito di progetto.

Art. 14.

Pubblicazione

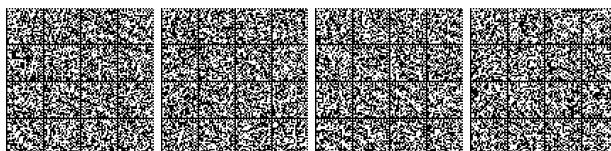
1. Il presente provvedimento verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sui siti internet della Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi, www.uibm.gov.it del soggetto gestore, www.unioncamere.gov.it e sul sito di progetto www.marchicollettivi2021.it .

Roma, 26 ottobre 2021

Il direttore generale: LIROSI

ALLEGATO 1 - DOMANDA DI AGEVOLAZIONE

DOMANDA PER LA CONCESSIONE DI AGEVOLAZIONI PER LA PROMOZIONE ALL'ESTERO DI MARCHI COLLETTIVI E DI CERTIFICAZIONE

La presente domanda deve essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante del soggetto richiedente

ANAGRAFICA RICHIEDENTE	
Denominazione	
Forma giuridica	
Codice fiscale	
Partita IVA	
SEDE	
Indirizzo	
N° Civico	
CAP	
Comune	
Provincia	
Telefono	
E-mail	
PEC	

Il sottoscritto____ nato a___________________(Prov.______) Nazione ____________________ il__________ residente nel Comune di _____________________________via____________________ codice fiscale______________________________ in qualità di Legale rappresentante del soggetto richiedente_________________________________

C H I E D E

un'agevolazione pari a € _____________,00 per la realizzazione di un progetto finalizzato alla promozione all'estero

- ❑ del marchio *collettivo* _________________ n. di registrazione ___________________
- ❑ del marchio *di certificazione* _____________ n. di registrazione ___________________

A tale fine, il sottoscritto, ai sensi degli artt. 46, 47 e 48 del D.P.R. 445 del 28/12/2000, consapevole delle responsabilità penali a cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci rese nella presente istanza o di esibizione di atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità (artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/2000) ai fini dell'ammissione alla misura agevolativa

D I C H I A R A CHE

- il soggetto richiedente appartiene ad una delle seguenti categorie:
  - ❑ associazione rappresentativa delle categorie produttive
  - ❑ consorzio di tutela di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128
  - ❑ altro organismo di tipo associativo o cooperativo
- il soggetto richiedente è:
  - ❑ titolare del marchio collettivo/di certificazione di cui sopra
  - ❑ in possesso di idoneo titolo per l'uso e/o la gestione del marchio collettivo/di certificazione di cui sopra
  - ❑ contitolare del marchio collettivo/di certificazione di cui sopra e autorizzato da ciascun contitolare a presentare la richiesta di agevolazione
- il soggetto richiedente ha sede legale in Italia;
- l'Associazione richiedente è iscritta al Registro delle Persone Giuridiche di cui al DPR 10 febbraio 2000 n. 361 della Prefettura - UTG di _______________ N. _______________ *(solo per le associazioni riconosciute);*
- il soggetto richiedente non ha in corso procedimenti amministrativi connessi ad atti di revoca per indebita percezione di risorse pubbliche;
- il soggetto richiedente non ha assunto delibere di scioglimento né di liquidazione ai sensi della disciplina vigente per ciascuna delle categorie di beneficiari di cui al comma 1 dell'art. 3 del presente Decreto;
- il soggetto richiedente non è destinatario di divieti, decadenze o sospensioni ai sensi dell'art. 67 della vigente normativa antimafia (D. Lgs. n. 159/2011 e s. m. i.);
- il soggetto richiedente non è sottoposto a procedure concorsuali, ove applicabili;
- il soggetto richiedente è iscritto al Registro delle Imprese, ove applicabile;

- il soggetto richiedente ha ottemperato agli obblighi di prevenzione dell'antiriciclaggio di cui al D. Lgs 21 novembre 2007, n. 231, ove applicabile;
- i servizi oggetto della domanda di agevolazione non saranno forniti da amministratori o loro prossimi congiunti o da società nella cui compagine sociale siano presenti amministratori del soggetto richiedente.

INOLTRE DICHIARA

- di avere preso visione dell'informativa sulla privacy di cui all'articolo 13 del provvedimento direttoriale che ha fissato i criteri e le modalità per l'accesso alla misura agevolativa e di aver ottemperato ad analogo adempimento nei confronti di fornitori i cui dati saranno acquisiti ai fini della valutazione della domanda di agevolazione;
- di essere disponibile a fornire tutti gli elementi informativi di valutazione, nonché la documentazione, che si rendesse necessario acquisire in sede di istruttoria, sotto pena di inammissibilità della domanda;
- di essere disponibile a presentare tempestivamente, su richiesta, la documentazione giustificativa delle affermazioni o dichiarazioni rilasciate al momento della presentazione della domanda;
- di aver preso visione del provvedimento direttoriale che ha fissato i criteri e le modalità per l'accesso alla misura agevolativa e di accettarne integralmente le disposizioni.

A TAL FINE ALLEGA

- **domanda di agevolazione** (Allegato 1), compilata in ogni sua parte e firmata digitalmente;
- **idonea documentazione (statuto, atto costitutivo, ecc.) da cui risulti il potere di rappresentanza di colui che sottoscrive la domanda;**
- **progetto di promozione all'estero del marchio collettivo/di certificazione** (Allegato 2) compilato in ogni sua parte e firmato digitalmente, con l'indicazione degli obiettivi finali e dei risultati che si intendono perseguire e dei relativi costi previsti, articolato secondo i seguenti punti:
    - gli obiettivi finali e i risultati che si intendono perseguire con la promozione del marchio collettivo;
    - le iniziative che si intendono realizzare con una puntuale descrizione dei servizi da acquisire (coerentemente alla tipologia delle spese ammesse per ciascuna iniziativa) e i relativi costi preventivati;
    - il dettaglio delle spese previste;
    - gli indicatori di risultato attesi.
- **autorizzazione fornita al soggetto richiedente da parte di ciascun contitolare** di poter presentare la richiesta di agevolazione (nel caso di contitolarità del marchio);
- **atto formale** che dimostri il conferimento dell'attività di uso e/o gestione del marchio da parte del soggetto titolare del marchio registrato al soggetto richiedente l'agevolazione e che indichi, altresì, la durata temporale dell'attività di uso e/o gestione del marchio stesso, nel caso di domanda presentata da soggetto diverso dal titolare;

- **procura speciale** (Allegato 3*)* firmata digitalmente, pena l'inammissibilità, sia dal legale rappresentante del soggetto richiedente l'agevolazione sia dal suo procuratore speciale (nel caso di domanda presentata dal procuratore speciale).

SI IMPEGNA

In caso di concessione dell'agevolazione:

- a comunicare tempestivamente all'Unioncamere, mediante PEC (marchicollettivi2021@legalmail.it), ogni eventuale variazione relativamente alle informazioni e ai dati contenuti nella presente domanda e nella documentazione allegata che ne costituisce parte integrante;
- ad inviare all'Unioncamere, mediante PEC (marchicollettivi2021@legalmail.it), la documentazione finale delle spese sostenute secondo le modalità previste all'articolo 9 (Erogazione dell'agevolazione) del provvedimento direttoriale;
- a comunicare tempestivamente all'Unioncamere, mediante PEC (marchicollettivi2021@legalmail.it), l'eventuale rinuncia all'agevolazione;
- a restituire in caso di rinuncia le somme eventualmente già erogate da Unioncamere entro il termine perentorio di 15 giorni dalla data di comunicazione della rinuncia all'agevolazione;
- a tenere a disposizione, per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data del provvedimento di agevolazione, tutta la documentazione contabile, tecnica e amministrativa in originale, relativa alla realizzazione del progetto.

____

Il Legale Rappresentante

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 (C.A.D.) e s.m.i..

Ai sensi dell'art. 48 del D.P.R. 445/2000 e dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (General Data Protection Regulation meglio noto con la sigla GDPR) si informa che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

ALLEGATO 2 – PROGETTO DI PROMOZIONE DEL MARCHIO

(La domanda di agevolazione deve, pena l'inammissibilità, essere corredata del presente Allegato compilato in ogni sua parte e sottoscritto digitalmente)

Denominazione soggetto richiedente:

……

<table>
<tr><td>A)
Descrizione del soggetto richiedente: (max 1.500 caratteri)</td><td colspan="4">Indicare:
Scopo ..…….
attività svolta ……
numero e tipologia di associati/consorziati/partecipanti …… di cui imprese …….
campo/settore di operatività ……</td></tr>
<tr><td>B) Data di costituzione</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="11">C)
Riferimenti generali dei territori/mercati in cui, ad oggi, è presente il marchio collettivo/ di certificazione</td><td rowspan="2">Italia</td><td>Ambito locale (specificare territorio/i di riferimento)
……………………………………
……………………………………</td><td rowspan="11">Barrare con una X</td><td></td></tr>
<tr><td>Intero territorio nazionale</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">Europa</td><td>Nord Europa</td><td></td></tr>
<tr><td>Sud Europa</td><td></td></tr>
<tr><td>Est Europa</td><td></td></tr>
<tr><td>Ovest Europa</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">Paesi extra UE</td><td>Nord America</td><td></td></tr>
<tr><td>Sud America</td><td></td></tr>
<tr><td>Medio Oriente</td><td></td></tr>
<tr><td>Nord Africa</td><td></td></tr>
<tr><td>Africa centrale</td><td></td></tr>
</table>

		Sud Africa		
		Russia		
		India		
		Cina		
		Giappone		
		Altri Paesi Asia-Pacifico		
		Australia		
	Altro			

1. Riferimenti del marchio collettivo/di certificazione oggetto di agevolazione:

Tipologia di marchio: ❑ Marchio collettivo ❑ Marchio di certificazione	
Denominazione: ……………………………………… ……………………………………… ………………………………………	Data e numero di registrazione ………………………………..
Immagine grafica: *(solo in caso di marchi figurativi)*	

2. Tipologie di iniziative oggetto della richiesta di agevolazione:
(Prevedere la realizzazione di almeno due o più iniziative tra quelle elencate)

❑ **INIZIATIVA A** – Fiere e saloni internazionali

❑ **INIZIATIVA B** – Eventi collaterali alle manifestazioni fieristiche internazionali

- ❑ **INIZIATIVA C -** Incontri bilaterali con associazioni estere

- ❑ **INIZIATIVA D -** Seminari in Italia con operatori esteri e all'estero

- ❑ **INIZIATIVA E -** Azioni di comunicazione sul mercato estero, anche attraverso GDO e canali on-line

- ❑ **INIZIATIVA F –** Creazione di comunità virtuali a supporto del marchio

3. Durata del progetto:

Mesi: ______

4. Descrizione, obiettivi e risultati attesi del progetto:

(Riportare di seguito la descrizione dell'idea di promozione che si intende attuare e del livello di coinvolgimento dei soggetti rappresentati, dei servizi/spese per i quali si richiede l'agevolazione e della loro funzionalità alla realizzazione del progetto, l'indicazione degli obiettivi finali e dei risultati attesi)

DESCRIZIONE IDEA PROGETTUALE (min 2.000 caratteri)	*Descrivere l'idea progettuale illustrando le motivazioni alla base dell'azione promozionale, le attività previste, le modalità organizzative di realizzazione, gli obiettivi finali e i risultati attesi (fornire indicazioni in merito a tutti gli aspetti indicati)*
CON RIFERIMENTO A CIASCUNA INIZIATIVA FORNIRE LA DESCRIZIONE DEI SERVIZI E DELLE SPESE CHE SI INTENDE ATTIVARE, EVIDENZIANDONE LA COERENZA RISPETTO ALL'IDEA PROGETTUALE. DESCRIVERE, INOLTRE, IL PROFILO PROFESSIONALE DEI FORNITORI A CUI SI FARA' RIFERIMENTO	*Per ciascuna **INIZIATIVA** che si intende realizzare con il programma di promozione, illustrare, coerentemente alla specifica tipologia, i/il **servizi/o** che saranno/sarà attivati/o e per ciascun servizio le **spese previste** individuandole tra quelle elencate all'art. 5 del provvedimento direttoriale.* *Per le singole voci di spesa previste - la cui descrizione dovrà essere puntualmente riportata nel preventivo e nella fattura che saranno presentati in sede di rendiconto - fornire elementi utili alla valutazione dei fornitori e della congruità delle spese previste.*

PER LE DIVERSE VOCI DI SPESA *(min 4.500 caratteri)*	
INDICATORI DI RISULTATO ***(Fornire indicatori di risultato che si intende raggiungere con la realizzazione del progetto)***	

5. Tempi di svolgimento delle attività

(Illustrare, in relazione a ciascuna iniziativa, i tempi di svolgimento delle attività)

❑ **INIZIATIVA A** – Fiere e saloni internazionali

……
……

❑ **INIZIATIVA B** – Eventi collaterali alle manifestazioni fieristiche internazionali

……
……

❑ **INIZIATIVA C -** Incontri bilaterali con associazioni estere

……
……

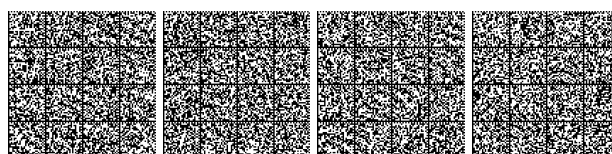
❑ **INIZIATIVA D -** Seminari in Italia con operatori esteri e all'estero

……
……

❑ **INIZIATIVA E -** Azioni di comunicazione sul mercato estero, anche attraverso GDO e canali on-line

……
……

❑ **INIZITIVA F –** Creazione di comunità virtuali a supporto del marchio

……
……

6. **Riepilogo delle spese previste e importo dell'agevolazione richiesta:**

INIZIATIVA/VOCI DI SPESA	COSTO	IMPORTO RICHIESTO[1]
A - FIERE E SALONI		
a - Quote di partecipazione, affitto e allestimento di stand presso fiere e saloni internazionali in Italia e all'estero		
………………………………..	€ ……………..,00	€ ……………..,00
………………………………..	€ ……………..,00	€ ……………..,00
c - Interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
d - Brochure, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti il marchio		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
e - Spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
TOTALE INIZIATIVA "A"	€ ……………..,00	€ ……………..,00
B - EVENTI COLLATERALI FIERE		
b - Affitto e allestimento spazi espositivi temporanei		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
c - Interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
d - Brochure, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti il marchio		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
e - Spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto		

[1] Agevolazione: massimo 70% delle spese sostenute

	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
TOTALE INIZIATIVA “B”	€ ……………..,00	€ ……………..,00
C - INCONTRI BILATERALI CON ASSOCIAZIONI ESTERE		
c - Interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
e - Spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
f - Affitto sale per attività di formazione, incontri bilaterali e/o seminari		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
TOTALE INIZIATIVA “C”	€ ……………..,00	€ ……………..,00
D - SEMINARI IN ITALIA CON OPERATORI ESTERI E ALL’ESTERO		
c - Interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
d - Brochure, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti il marchio		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
e - Spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
f - Affitto sale per attività di formazione, incontri bilaterali e/o seminari		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
TOTALE INIZIATIVA “D”	€ ……………..,00	€ ……………..,00
E - AZIONI DI COMUNICAZIONE SUL MERCATO ESTERO, ANCHE ATTRAVERSO GDO E CANALI ON-LINE		
c - Interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00

	€ ……………..,00	€ ……………..,00
d - Brochure, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti il marchio		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
e - Spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
TOTALE INIZIATIVA "E"	€ ……………..,00	€ ……………..,00
F - CREAZIONE DI COMUNITA' VIRTUALI A SUPPORTO DEL MARCHIO		
c - Interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
d - Brochure, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti il marchio		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
e - Spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto		
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
	€ ……………..,00	€ ……………..,00
TOTALE INIZIATIVA "F"	€ ……………..,00	€ ……………..,00
TOTALE COMPLESSIVO SPESE E AGEVOLAZIONE RICHIESTA	€ ……………..,00	€ ……………..,00

7 – Referente operativo:

………………………………………………………………………………..

Telefono: …………………………………. *E-mail: ……………………………………….*

____

Il Legale Rappresentante

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 (C.A.D.) e s.m.i..

Ai sensi dell'art. 48 del D.P.R. 445/2000 e dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (General Data Protection Regulation meglio noto con la sigla GDPR) si informa che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

ALLEGATO 3 – MODULO DI PROCURA SPECIALE

CONCESSIONE DI AGEVOLAZIONI PER LA PROMOZIONE ALL'ESTERO DEI MARCHI COLLETTIVI E DI CERTIFICAZIONE

Il sottoscritto ____ legale rappresentante del soggetto richiedente____ ubicato in _________________________ indirizzo ______________________________ Codice Fiscale _________________________ - Partita IVA _________________________

DICHIARA

con riferimento alla domanda di agevolazione per il seguente marchio collettivo/di certificazione: ________________________________ (*specificare denominazione marchio*)

A. di conferire al Sig. ______________________________________ (di seguito "Intermediario") procura speciale per la presentazione della domanda di agevolazione al "Bando per la concessione di agevolazioni per la promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione" e per la gestione di tutte le successive comunicazioni con il soggetto gestore con le modalità di cui all'articolo 12 del provvedimento direttoriale

B. di attestare - ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000 e consapevole delle responsabilità penali di cui all'articolo 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci - la corrispondenza delle copie dei documenti allegati ai documenti conservati:

   - ☐ **agli atti del soggetto richiedente**,

     oppure

   - ☐ **presso l'Intermediario**

C. di eleggere domicilio speciale, per tutti gli atti e per la gestione di tutte le comunicazioni inerenti la domanda di partecipazione presso l'indirizzo di posta elettronica certificata dell'Intermediario.

____

Il Legale Rappresentante

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 (C.A.D.) e s.m.i..

Ai sensi dell'art. 48 del D.P.R. 445/2000 e dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (General Data Protection Regulation meglio noto con la sigla GDPR) si informa che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Parte riservata al Procuratore Speciale

CONCESSIONE DI AGEVOLAZIONI PER LA PROMOZIONE ALL'ESTERO DI MARCHI COLLETTIVI E DI CERTIFICAZIONE

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ

Il sottoscritto ____, nato a _________________________ il ________________, Codice Fiscale _________________________; PEC ____,

in qualità di procuratore speciale, il quale sottoscrive digitalmente il presente documento, consapevole delle responsabilità penali di cui all'articolo 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, dichiara:

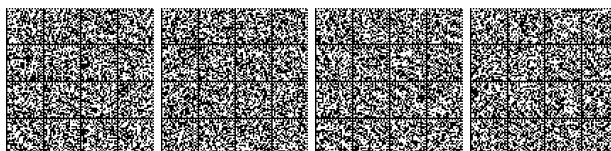
- ai sensi dell'art. 46.1 lett. u) del D.P.R. 445/2000 di agire in qualità di procuratore speciale in rappresentanza del soggetto che ha apposto la propria firma digitale nel presente documento;
- che le copie anche informatiche dei documenti allegati alla domanda di partecipazione per il marchio collettivo/ di certificazione _____________ corrispondono ai documenti consegnatigli per l'espletamento degli adempimenti di cui alla sopra citata domanda;
- di acconsentire a eventuali verifiche e accertamenti da parte del soggetto gestore, per quanto riguarda in particolare la documentazione afferente il Bando di cui trattasi.

____

Il Procuratore Speciale

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 (C.A.D.) e s.m.i..

Ai sensi dell'art. 48 del D.P.R. 445/2000 e dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (General Data Protection Regulation meglio noto con la sigla GDPR) si informa che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

21A06458

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bemrist Breezhaler», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1259/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

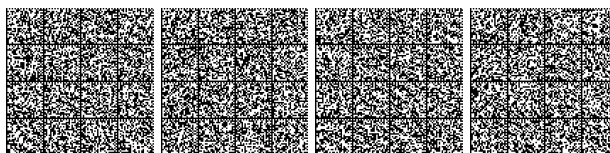
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la determina AIFA n. 85/2020 del 29 luglio 2020 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bemrist Breezhaler», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 199 del 10 agosto 2020;

Vista la domanda presentata in data 25 settembre 2020 con la quale la società Novartis Farma S.p.a., in qualità di rappresentante locale in Italia per Novartis Europharm limited, titolare della A.I.C., ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bemrist Breezhaler» (indacaterolo acetato e mometasone furoato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 14, 16, 20, 21 e 22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BEMRIST BREEZHALER (indacaterolo acetato e mometasone furoato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche: «Bemrist Breezhaler» è indicato come trattamento di mantenimento dell'asma in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non adeguatamente controllati con corticosteroidi per inalazione e un ß2-agonista a breve durata d'azione (SABA).

Confezioni:

125 mcg/62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048801017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05.

125 mcg/62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048801029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,14.

125 mcg/127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048801056/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,04.

125 mcg/127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048801068/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,12.

125 mcg/260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048801094/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,08.

125 mcg/260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048801106/E (in base 10);

classe di rimborsabilità A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 27,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 45,23;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bemrist Breezhaler» (indacaterolo acetato e mometasone furoato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06391

DETERMINA 20 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atectura Breezhaler», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1258/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la determina AIFA n. 86/2020 del 29 luglio 2020 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Atectura Breezhaler», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 199 del 10 agosto 2020;

Vista la domanda presentata in data 30 giugno 2020 con la quale la società Novartis Farma S.p.a., in qualità di rappresentante locale in Italia per Novartis Europharm Limited, titolare della A.I.C., ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Atectura Breezhaler» (indacaterolo acetato e mometasone furoato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 14, 16, 20, 21 e 22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «ATECTURA BREEZHALER» (indacaterolo acetato e mometasone furoato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche: «Atectura Breezhaler» è indicato come trattamento di mantenimento dell'asma in adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni non adeguatamente controllati con corticosteroidi per inalazione e un ß2-agonista a breve durata d'azione (SABA).

Confezioni:

125 mcg/62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048802019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05;

125 mcg/62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048802021/E (in base 10 - Classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,14;

125 mcg/127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048802058/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,04.

125 mcg/127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048802060/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,12;

125 mcg/260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048802096/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,14;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,08.

125 mcg/260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore - A.I.C. n. 048802108/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 45,23;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atectura Breezhaler» (indacaterolo acetato e mometasone furoato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06392

DETERMINA 20 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alymsys», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1257/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute,

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la determina AIFA n. 74/2021 del 9 giugno 2021 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Alymsis», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 143 del 17 giugno 2021;

Vista la domanda presentata in data 23 aprile 2021 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l., in qualità di rappresentante locale in Italia per la società Mabxience Research S.r.l., titolare della A.I.C., ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Alymsys» (bevacizumab);

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Alymsys» (bevacizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN:

«Alymsys» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon o del retto;

«Alymsys» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), fare riferimento al paragrafo 5.1.;

«Alymsys» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con «Alymsys» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.;

«Alymsys», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare;

«Alymsys», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato, non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR);

«Alymsys» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico;

«Alymsys», in associazione con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato [stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)] in pazienti adulte;

«Alymsys», in associazione con carboplatino e gemcitabina o con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

«Alymsys», in associazione con topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori di VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF;

«Alymsys», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, con paclitaxel e topotecan in pazienti che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal SSN:

«Alymsys» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con «Alymsys» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.;

«Alymsys», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato, non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico;

«Alymsys», in associazione con topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori di VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF.

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione», 1 flaconcino da 4 ml - A.I.C. n. 049432014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 257,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 424,94;

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione», 1 flaconcino da 16 ml - A.I.C. n. 049432026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.031,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.701,87.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alymsys» (bevacizumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alymsys» (bevacizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06393

DETERMINA 20 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abevmy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1256/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la determina AIFA n. 98/2021 del 6 luglio 2021 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Abevmy», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 172 del 20 luglio 2021;

Vista la domanda presentata in data 6 aprile 2021 con la quale la società Mylan Italia S.r.l., in qualità di rappresentante locale in Italia per la società Mylan Ire Healthcare Limited, titolare della A.I.C., ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Abevmy» (bevacizumab);

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Abevmy» (bevacizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN:

«Abevmy» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto;

«Abevmy» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2) fare riferimento al paragrafo 5.1.;

«Abevmy», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare;

«Abevmy» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico;

«Abevmy», in associazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia [FIGO]) in pazienti adulte;

«Abevmy», in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

«Abevmy», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan, in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal SSN:

«Abevmy» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti non devono ricevere il trattamento con «Abevmy» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.;

«Abevmy», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR);

«Abevmy» in associazione con paclitaxel, topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione», 1 flaconcino da 4 ml - A.I.C. n. 049452016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 257,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 424,94;

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione», 1 flaconcino da 16 ml - A.I.C. n. 049452030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.031,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.701,87.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del SSN.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abevmy (bevacizumab)» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abevmy (bevacizumab)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06394

DETERMINA 20 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cialis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1243/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 164 del 24 febbraio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 57 dell'8 marzo 2021, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Cialis» (tadalafil), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 049230028, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (MC1/2020/986);

Vista la domanda presentata in data 27 luglio 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Cialis» (tadalafil);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA espresso nella sua seduta 7 - 10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

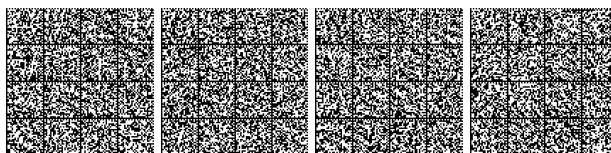
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIALIS (tadalafil), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «20 mg compressa rivestita con film» uso orale blister (ALL/PVC/PCTFE), 4 compresse - A.I.C. n. 049230028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cialis» (tadalafil), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cialis» (tadalafil), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06422

DETERMINA 2 novembre 2021.

Modifica dello schema posologico e conferma del regime di fornitura del vaccino anti COVID-19 «Spikevax» approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 144/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le delibere del Consiglio dei Ministri con le quali è stato prorogato predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: "Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale";

Vista la determina del Direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la determina Rep. n. 1/2021 del 7 gennaio 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 4 del 7 gennaio 2021 di autorizzazione all'immissione in commercio in classificazione C(nn) del vaccino anti-COVID-19 a mRNA denominato Moderna e successivamente denominato SPIKEVAX (variazione EMEA/H/C/005791/IAIN/0019 autorizzata con decisione della Commissione europea n. 5334 del 13 luglio 2021);

Vista la determinazione Rep. n. 143/2021 del 11 ottobre 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie Generale n. 243 del 11 ottobre 2021 di modifica dello schema posologico includente la possibilità di somministrare una terza dose (0,5 mL, contenente 100 microgrammi di mRNA) almeno ventotto giorni dopo la seconda dose in soggetti severamente immunocompromessi di età pari o superiore a dodici anni (variazione EMEA/H/C/005791/II/0031 approvata con decisione della Commissione europea 7334 del 5 ottobre 2021) e conferma della classificazione e del regime di fornitura del vaccino anti-COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/602900/2021) del 25 ottobre 2021, della variazione EMEA/H/C/005791/II/0034 relativa alla modifica dello schema posologico includente la possibilità di somministrare una dose di richiamo (0,25 mL, contenente 50 microgrammi di mRNA, ovvero metà della dose primaria) almeno sei mesi dopo la seconda dose in soggetti di età pari o superiore a diciotto anni;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico scientifica rilasciato nella seduta del 28 ottobre 2021 sulla modifica dello schema posologico e conferma della classificazione e del regime di fornitura del vaccino anti-COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX;

Vista la decisione della Commissione europea n. 7961 del 29 ottobre 2021 riguardante il vaccino anti-COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX che autorizza la succitata variazione EMEA/H/C/005791/II/0034;

Vista la domanda presentata all'AIFA dalla società titolare Moderna Biotech Spain S.L., pervenuta il 2 novembre 2021, prot. n. 127870/A del 2 novembre 2021, di autorizzazione della suddetta variazione europea EMEA/H/C/005791/II/0034 di modifica dello schema posologico e conferma della classificazione e del regime di fornitura del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica dello schema posologico

Lo schema posologico del vaccino del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX è così modificato:

"È possibile somministrare una dose di richiamo (0,25 mL, contenente 50 microgrammi di mRNA, ovvero metà della dose primaria) di SPIKEVAX per via intramuscolare almeno sei mesi dopo la seconda dose in soggetti di età pari o superiore a diciotto anni";

Confezione autorizzata: EU/1/20/1507/001 - AIC: 049283017/E

0.5 ML DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) 5 ML (10 DOSI DA 0,5 ML o un massimo di venti (20) dosi da 0,25 ml ciascuna).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

Per il nuovo schema posologico resta invariato il regime di fornitura e la classificazione vigenti.

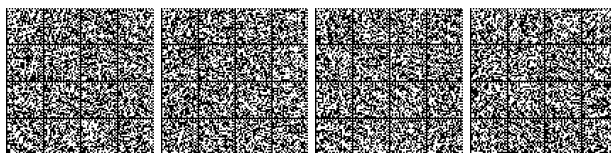
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 novembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

21A06568

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actigrip»

Estratto determina AAM/PPA n. 784/2021 del 15 ottobre 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa al medicinale ACTIGRIP (A.I.C. n. 024823) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 dell'RCP e dei relativi paragrafi del FI in linea con la versione più recente del *Company Core Data Sheet* (CCDS).

Adeguamento delle informazioni di sicurezza negli stampati attualmente approvati del medicinale in oggetto (paragrafi 4.4 e 4.8 dell'RCP e relativi paragrafi del FI), in conformità a quanto riportato nel documento di valutazione finale rilasciato a conclusione della procedura PSUSA/00001711/201907.

Modifica dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a.

Codice pratica: VN2/2018/234.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A06423

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bronchodual sedativo e fluidificante».

Estratto determina AAM/PPA n. 786/2021 del 15 ottobre 2021

È autorizzata la seguente variazione:

B.II.d.1 modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *e)* modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

modifica alla *shelf life* del limite di specifica applicato al parametro «*Analytical Marker*» (Thymol),

per il medicinale BRONCHODUAL SEDATIVO E FLUIDIFICANTE nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 042414 (019) - «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 120 ml con bicchiere dosatore;

A.I.C. n. 042414 (021) «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 200 ml con bicchiere dosatore;

A.I.C. n. 042414 (033) «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 240 ml con bicchiere dosatore.

Codice pratica: VN2/2019/261.

Titolare A.I.C.: Kwizda Pharma GMBH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Disposizioni finali: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A06424

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 794/2021 del 20 ottobre 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni: PL/H/0162/001-002/II/008 variazione di tipo II C.I.4 modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per aggiunta di un'interazione farmacologica con il sacubitril e racecadotril con conseguente aumento del rischio di angioedema e allineamento alle linee guida eccipienti; PL/H/0162/001-002/IB/010 variazione foglio illustrativo tipo IB C.I.z modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per adeguamento alla raccomandazione PRAC (EMA/PRAC/111214/2020); modifiche dei paragrafi 4.3 - 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo relativamente al

Medicinale: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN.

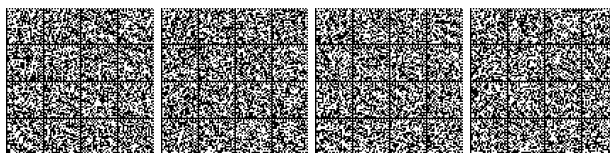
Confezioni e A.I.C. n.:

041100013 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL;

041100025 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL;

041100037 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL;

041100049 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL;

041100052 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL;

041100064 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL;

041100090 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

041100153 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

041100191 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL;

041100203 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL;

041100215 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL;

041100227 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL;

041100239 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL;

041100241 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL.

Procedura europea: PL/H/0162/001-002/II/008 e PL/H/0162/001-002/IB/010.

Codice pratica: VC2/2018/630 - C1B/2020/1401.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia, codice fiscale 13179250157.

Sono eliminati i codici A.I.C. delle seguenti confezioni erroneamente autorizzati con conseguente aggiornamento degli stampati:

041100076 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

041100088 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE;

041100102 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

041100114 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

041100126 - «2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

041100138 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

041100140 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE;

041100165 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

041100177 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

041100189 - «5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06425

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Mylan Pharma»

Estratto determina AAM/PPA n. 800/2021 del 20 ottobre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/577.

Cambio nome: C1B/2021/1763.

Numero procedura europea: FR/H/0734/001-006/IB/002.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Mylan S.p.A. (codice SIS 2322), codice fiscale 13179250157, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia (IT).

Medicinale: FENTANIL MYLAN PHARMA.

Confezioni A.I.C. numero:

045975012 - «200 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975024 - «200 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975036 - «200 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975048 - «200 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975051 - «400 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975063 - «400 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975075 - «400 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975087 - «400 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975099 - «600 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975101 - «600 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975113 - «600 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975125 - «600 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975137 - «800 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975149 - «800 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975152 - «800 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975164 - «800 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975176 - «1200 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975188 - «1200 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975190 - «1200 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975202 - «1200 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975214 - «1600 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975226 - «1600 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975238 - «1600 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975240 - «1600 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale,

alla società Medipha Sante (codice SIS 3335), con sede legale e domicilio fiscale in Les Fjiords - Immeuble Oslo - 19 Avenue de Norvege, 91953 Courtaboeuf Cedex, Francia (FR).

Con variazione della denominazione del medicinale in: «Fentanil Medipha».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06481

MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto parziale in favore dei comuni, per un totale di 82,5 milioni di euro, del fondo di cui all'articolo 9-*ter*, comma 6, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, relativo al periodo 1° aprile 2021-30 giugno 2021.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale per la finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 22 ottobre 2021, con i relativi allegati A, B e C, concernente il «Riparto parziale in favore dei comuni, per un totale di 82,5 milioni di euro, del fondo di cui all'art. 9-*ter*, comma 6 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, come modificato dall'art. 30, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, relativo al periodo 1° aprile 2021-30 giugno 2021.

21A06482

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «La Fontana società cooperativa», in Pordenone, senza nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1614 del 22 ottobre 2021 la giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, senza nomina di un commissario liquidatore, ai sensi di quanto disposto dal 1° comma dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, la cooperativa «La Fontana società cooperativa» con sede in Pordenone, c.f. 01864280936, costituita il giorno 3 aprile 2019 per rogito notaio dott.ssa Anna Milan di Pordenone.

I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

21A06426

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Anni d'Oro - cooperativa sociale», in Trieste, senza nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1613 del 22 ottobre 2021 la giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, senza nomina di un commissario liquidatore, ai sensi di quanto disposto dal 1° comma dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, la cooperativa «Anni d'Oro - cooperativa sociale» con sede in Trieste, c.f. 01180990325, costituita il giorno 13 aprile 2010 per rogito notaio dott. Furio Dei Rossi di Trieste.

I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

21A06427

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-261) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.